



#VacinaJá

Documento Técnico

Campanha de Vacinação
contra a COVID-19

11 de setembro de 2021

22ª atualização

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| Apresentação..... | 3 |
| Principais Atualizações | 4 |
| 1. Introdução..... | 4 |
| 2. Objetivo da vacinação | 5 |
| 2.1 Objetivos Específicos | 5 |
| 3. População-alvo | 5 |
| 3.1 Recomendação para vacinação dos grupos prioritários..... | 9 |
| 3.2 Recomendações específicas para a vacinação de alguns grupos prioritários.. | 9 |
| 4. Meta de vacinação | 11 |
| 5. Especificações das vacinas..... | 11 |
| 4.1 Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan..... | 12 |
| 5.2. Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca | 13 |
| 5.3. Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer | 14 |
| 5.4 Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen | 16 |
| 5.5. Teste sorológico..... | 17 |
| 5.6. Conservação da vacina..... | 18 |
| 5.6.1 Vacinas covid-19 Sinovac/Butantan e AstraZeneca..... | 18 |
| 5.6.2 Vacina covid-19 Pfizer/ Wyeth..... | 18 |
| 5.6.3 Vacina Covid-19 Janssen | 19 |
| 5.7. Esquema de vacinação | 20 |
| 5.7.1 Intervalo entre o uso de imunoglobulina policlonal (IV ou SC) e as vacinas contra a COVID- 19..... | 21 |
| 5.7.2 Dose Adicional | 22 |
| 5.7.3 Intercambialidade excepcional e emergencial | 23 |
| 5.8. Procedimento para administração das vacinas..... | 24 |
| 5.9. Administração simultânea com outras vacinas..... | 27 |
| 5.10. Precauções | 28 |
| 5.11. Grupos especiais..... | 28 |
| 5.11.1 Gestantes | 28 |
| 5.11.2 Puérperas | 30 |
| 5.11.3 Lactantes..... | 31 |
| 5.11.4 Uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais e vacinação | 31 |
| 5.11.5 Pacientes vivendo com HIV/AIDS..... | 31 |
| 5.11.6 Pessoas ≥60 anos residentes em instituições de longa permanência (ILPI) | 32 |
| 5.11.7 Pacientes portadores de doenças reumáticas imunomediadas (DRIM) ... | 32 |
| 5.11.8 Pacientes oncológicos, transplantados e demais pacientes imunossuprimidos | 33 |
| 5.12 Contraindicações | 33 |
| 6. Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV) | 33 |
| 6.1 Principais eventos adversos..... | 33 |

| | |
|---|----|
| 6.1.1 Doenças causadas por autoanticorpos | 34 |
| 6.1.2 Tromboses | 35 |
| 6.2 Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e erros em imunização (programáticos) | 36 |
| 6.3 Erros de Imunização | 37 |
| 7. Notificações de alteração de temperatura | 40 |
| 8. Vigilância pós-comercialização (Vigipós) | 40 |
| 8.1 Notificação pós-comercialização no contexto da vacinação contra a COVID- 19 | 41 |
| 9. Cronograma de distribuição das vacinas | 41 |
| 9.1 Recomendações à gestão municipal..... | 53 |
| 10. Recomendações sobre medidas de saúde pública de prevenção à transmissão da COVID-19 nas ações de vacinação | 54 |
| 10.1 Na Unidade de Saúde e locais de vacinação | 55 |
| 10.2 Recomendações para os vacinadores | 56 |
| 10.3 Uso de equipamentos de proteção individual | 56 |
| 11. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação | 56 |
| 12. Sistema de Informação | 57 |
| 13. Sala de capacitação | 57 |
| REFERÊNCIAS | 58 |
| ANEXOS | 62 |
| Anexo 1 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação | 62 |
| Anexo 2 - Descrição dos grupos prioritários, recomendações para vacinação e/ou comprovantes necessários para a vacinação. | 64 |
| Anexo 3 - Página do site do Centro de Vigilância Sanitária para notificação de Queixas Técnicas. | 67 |
| Anexo 4 – Termo de Compromisso..... | 68 |
| Anexo 5 – Declaração de comprovação de comorbidade | 69 |
| Anexo 6 – Termo de ciência de intercambialidade para gestantes e puérperas.. | 70 |
| Anexo 7 – Termo de assentimento para vacinação de pessoas de 12 a 17 anos. | 71 |
| Anexo 8 – Termo de ciência para casos de intercambialidade excepcional e emergência | 72 |

Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Apresentação

Um dos grandes avanços tecnológicos em saúde nas últimas décadas foi a introdução de vacinas como importante estratégia na prevenção de doenças. A atenção dada às imunizações vem crescendo em importância, reflexo de políticas de atenção à saúde.

Em 1968 o Programa de Imunização no estado de São Paulo de forma pioneira marcou seu início com a publicação da primeira Norma Técnica, homogeneizando no território o esquema de vacinação adotado para as crianças menores de cinco anos e indicando a vacinação de gestantes para profilaxia do tétano neonatal.

Nesses mais de 50 anos do Programa Estadual de Imunização (PEI), atualizações das recomendações para a vacinação de rotina se fizeram necessárias, não só isso, mas também para a ampliação da disponibilidade de vacinas contemplando outras faixas etárias e a inclusão de novos imunobiológicos que muito impactaram a ocorrência de doenças imunopreveníveis e a mortalidade infantil. Já no início programático, foi possível obter a colaboração de especialistas em imunizações e, desde 1987 contamos com a assessoria técnica da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações (CPAI). O PEI teve avanços significativos nos anos de sua existência, no cumprimento das competências essenciais, considerando os grandes desafios deste estado, como o contingente populacional e as distintas realidades do seu território.

Nas cinco décadas do PEI foi possível acompanhar a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1973. O PNI é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. Atualmente, atende 212 milhões de pessoas, é um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais de saúde, gestores e de toda população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está promovendo a vacinação contra a COVID-19.

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e das Secretarias Municipais de Saúde (SMS).

Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo**.

Principais Atualizações

Nesta 22ª versão foram atualizados e/ou inseridos:

- **Item 5.7 Esquema de vacinação – 5.7.3 Intercambialidade excepcional e emergencial**
- **Item 6.3 Erro de Imunização - D) Troca de fabricante/ Intercambialidade**
- **Item 9. Cronograma de distribuição de vacinas.**
- **Anexo 8 - Termo de ciência para intercambialidade excepcional e emergencial**

1. Introdução

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) realiza em consonância com o Ministério da Saúde (MS) a **Campanha de Vacinação contra a COVID-19**, de forma gradual, desde janeiro de 2021. A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda, potencialmente grave, e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com COVID-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Entretanto, uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 desenvolvem formas graves da doença. Pessoas idosas e/ou com morbidades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluírem para formas graves da doença. É sabido que as medidas não farmacológicas para conter a transmissão do novo coronavírus, que apesar de terem sido fundamentais até o presente momento, têm elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível dispor de uma vacina contra a doença.

Os casos confirmados de COVID-19 totalizam no Estado de São Paulo 3.866.178 casos confirmados de COVID-19, sendo 132.140 óbitos. Dados estes que estão publicados no endereço eletrônico do Centro de Vigilância Epidemiológica, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, disponível em: <<https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/>>.

De acordo com o panorama da OMS, são aproximadamente 265 vacinas em estudo, sendo: 172 em estudos pré-clínicos, 43 vacinas em estudos clínicos de Fase I, 20 vacinas em estudos clínicos de Fase II, 20 vacinas em estudo clínico de Fase III. Existem quatro vacinas contra a covid-19 com autorização para uso no Brasil pela ANVISA: duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth).

Por se tratar de uma busca mundial pela tecnologia, produção e aquisição do imunobiológico, a disponibilidade da vacina é inicialmente limitada.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Nesse 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 do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

Atualmente, está sendo possível vacinar pessoas conforme a idade e cronograma estabelecido.

2. Objetivo da vacinação

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

2.1 Objetivos Específicos

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

3. População-alvo

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização (PNO) da Vacinação e do Programa Estadual de Imunização (PEI) contra a COVID-19, inicialmente foram definidos os seguintes grupos alvo da campanha:

- Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas.
- Indígenas vivendo em terras indígenas homologadas e não homologadas.
- Trabalhadores de saúde.
- Pessoas com 18 anos ou mais portadoras de deficiência, institucionalizadas.
- Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas.
- Povos e comunidades tradicionais quilombolas.
- Pessoas com 60 anos ou mais.
- Pessoas portadoras de deficiência permanente grave de 18 a 59 anos.
- Pessoas com morbidades de 18 a 59 anos (ver Anexo 1).
- Gestantes e Puérperas de 18 a 59 anos.
- População privada de liberdade e Funcionários do sistema de privação de liberdade.
- Pessoas em situação de rua.
- Trabalhadores da educação (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, ensino superior, profissionalizantes e Educação para Jovens e Adultos - EJA).
- Forças de segurança e salvamento.
- Forças Armadas.
- Caminhoneiros.
- Trabalhadores portuários.
- Trabalhadores industriais.
- Trabalhadores de transporte coletivo metroviário, ferroviário, aquaviário, aéreo e rodoviário (transporte rodoviário é feito por estradas, rodovias, ruas e outras vias pavimentadas ou não, com a intenção de movimentar pessoas de um determinado ponto a outro).
- Trabalhadores da limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina, esses grupos foram

priorizados segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença, bem como segundo a essencialidade do serviço que prestam. O escalonamento desses grupos para vacinação se dará conforme a disponibilidade de vacinas.

O Estado de São Paulo recebeu as vacinas dos laboratórios Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia – covid-19 (recombinante) para a execução da Campanha de Vacinação contra a COVID-19. A partir do mês de maio tivemos a introdução de vacinas contra a covid-19 provenientes da Farmacêutica Pfizer/ Wyeth (RNA mensageiro) e em junho a vacina proveniente da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (vacina covid 19 recombinante). Ressalta-se que as vacinas Coronavac, AstraZeneca e Pfizer têm indicação de duas doses no esquema vacinal para completa imunização.

Nesse cenário, considerando o quantitativo de doses disponibilizadas, na primeira etapa foram incorporados os seguintes grupos prioritários:

- Pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas).
- Pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas).
- População indígena vivendo em terras indígenas homologadas e não homologadas.
- Quilombolas.
- Trabalhadores da saúde (ver estrato populacional a seguir).
- Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, ao vacinar os idosos e as pessoas portadoras de deficiência, institucionalizados, é importante também incluir os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas instituições.
- Diante das doses disponíveis para distribuição inicial e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, foi necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional, a fim de atender TODOS os trabalhadores da saúde com a vacinação. Assim, recomenda-se a seguinte ordenação para vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade de doses:
 - Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos portadores de deficiência);
 - Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, que envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de COVID-19, a saber:
 - a) Hospitais públicos e privados exclusivos para atendimento/referência de pacientes com COVID/19 – vacinar todos os funcionários do hospital.
 - b) Hospitais públicos e privados com leitos (UTI e enfermaria) para atendimento de pacientes com COVID-19 – vacinar todos os funcionários.
 - c) Unidades de Pronto Atendimento e Pronto Socorro- vacinar todos os funcionários.
 - d) SAMU/GRAU – vacinar todos os funcionários.
 - e) Laboratórios – vacinar todos os funcionários.
 - f) Unidades Básicas de Saúde – vacinar todos os funcionários.
 - g) Vigilância em Saúde (Epidemiológica, Sanitária entre outros setores) – vacinar todos os funcionários.
 - Demais trabalhadores de saúde (ver Anexo 2).

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

Para as próximas fases da Campanha de vacinação foram incorporados e/ou previstos os seguintes grupos:

- População com 90 anos ou mais – a partir de 08/02/2021.
- Pessoas de 85 a 89 anos de idade – a partir de 12/02/2021.
- Pessoas de 80 a 84 anos de idade – a partir de 27/02/2021.
- Pessoas de 77 a 79 anos de idade – a partir de 03/03/2021.
- Pessoas de 75 e 76 anos de idade – a partir de 15/03/2021.
- Pessoas de 72 a 74 anos de idade – a partir de 19/03/2021.
- Pessoas de 69 a 71 anos de idade – a partir de 27/03/2021.
- Pessoas com 68 anos – a partir de 02/04/2021.
- Profissionais de Segurança Pública e de Administração Penitenciária – a partir de 05/04/2021
- Profissionais da Educação Básica (a partir de 47 anos de idade) – a partir de 10/04/2021.
- Pessoas com 67 anos – a partir de 12/04/2021.
- Pessoas de 65 e 66 anos – a partir de 21/04/2021.
- Pessoas de 63 e 64 anos – a partir de 29/04/2021.
- Pessoas de 60 a 62 anos – a partir de 06/05/2021.
- Pessoas com Síndrome de Down de 18 anos ou mais – a partir de 10/05/2021;
- Pessoas com doença renal crônica em terapia renal substitutiva (diálise) de 18 a 59 anos*¹ – a partir de 10/05/2021;
- Pessoas Transplantadas de órgão sólido e medula óssea imunossuprimidos/em uso de imunossupressor de 18 a 59 anos - a partir de 10/05/2021;
- Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade (18 a 59 anos) – a partir de 11/05/2021 (vacinação suspensa temporariamente por recomendação do Ministério da Saúde e ANVISA, com vacinas do fabricante AstraZeneca – ver item 6.10);
- Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BDC) de 55 a 59 anos – a partir de 11/05/2021.
- Metroviários e ferroviários de transporte de passageiros (área de segurança, manutenção, limpeza e agentes de estação na linha de frente com 47 anos ou mais, além de operadores de trem de todas as idades) – a partir de 11/05/2021;
- Pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos - a partir de 12/05/2021;
- Pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC) entre 50 e 54 anos – a partir de 14/05/2021;
- Pessoas com comorbidades entre 50 e 54 anos – a partir de 14/05/2021;
- Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade (18 a 59 anos) – a partir de 17/05/2021 (vacinação reiniciada com vacina dos fabricantes Butantan e Pfizer – ver item 6.10);
- Trabalhadores de transporte coletivo (motoristas e cobradores) de 18 a 59 anos*² – a partir de 18/05/2021;
- Pessoas com comorbidades de 45 a 49 anos - a partir de 21/05/2021;
- Pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC) entre 45 e 49 anos – a partir de 21/05/2021;
- Trabalhadores do transporte aéreo de 18 a 59 anos*³ - a partir de 28/05/2021;
- Pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC) entre 40 e 44 anos – a partir de 28/05/2021;
- Pessoas com comorbidades entre 40 e 44 anos – a partir de 28/05/2021;
- Trabalhadores portuários entre 18 e 59 anos – a partir de 01/06/2021;
- Pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC) entre 30 e 39 anos – a partir de 02/06/2021;
- Pessoas com comorbidades entre 30 e 39 anos – a partir de 02/06/2021;

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

- Pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC) entre 18 e 29 anos – a partir de 07/06/2021;
- Pessoas com comorbidades entre 18 e 29 anos – a partir de 07/06/2021;
- Gestantes e puérperas sem comorbidades entre 18 e 59 anos – a partir de 07/06/2021 nos municípios de São Paulo, Campinas e São Bernardo do Campo, a partir de 10/06/2021 para os demais municípios;
- Trabalhadores da educação entre 45 e 46 anos – a partir de 09/06/2021*4;
- Pessoas com deficiência permanente de 18 a 59 anos – a partir de 10/06/2021;
- Trabalhadores da educação entre 18 e 44 anos – a partir de 11/06/2021*4.

Diante da Deliberação CIB nº 64, 10-06-2021, na qual a Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP em 09/06/2021 aprova ad referendum, a adoção da imediata estratégia, de vacinação da população geral, em ordem decrescente, para faixa etária de 59 a 18 anos, e registro das doses aplicadas imediatamente no Sistema de Informação oficial VacíVida utilizado, no estado de São Paulo, no prazo de 24 horas entre, a aplicação e o registro da referida vacina. Dessa forma, nesse momento a para a vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo tem-se grupos incorporados e/ou previstos de acordo com faixas etárias, a saber:

- Pessoas de 50 a 59 anos – a partir de 16/06/2021;
- Pessoas de 43 a 49 anos – a partir de 23/06/2021;
- Pessoas de 40 a 42 anos – a partir de 30/06/2021;
- Pessoas de 37 a 39 anos – a partir de 08/07/2021;
- Pessoas de 35 a 36 anos – a partir de 15/07/2021;
- Pessoas de 30 a 34 anos – a partir de 19/07/2021;
- Pessoas de 28 a 29 anos – a partir de 30/07/2021;
- Pessoas de 25 a 27 anos – a partir de 05/08/2021;
- Pessoas de 18 a 24 anos – a partir de 10/08/2021;
- Pessoas entre 16 e 17 anos com deficiência, comorbidades, gestantes e puérperas)*5 – a partir de 18/08/2021;
- Pessoas entre 12 e 15 anos com deficiência, comorbidades, gestantes e puérperas)*5 – a partir de 26/08/2021;
- Pessoas de 15 a 17 anos*5 – a partir de 30/08/2021;
- Pessoas de 12 a 14 anos*5 – a partir de 06/09/2021.

Vale salientar que a Secretaria de Estado da Saúde tem enviado doses regularmente a todos os municípios do estado para execução das fases da campanha vigente. A cada nova remessa recebida do Ministério da Saúde, o Estado de São Paulo programa as grades e distribui com base no público-alvo ainda a ser vacinado, com monitoramento da oferta e da demanda para prosseguimento da campanha.

Reforçamos a orientação de que mesmo aqueles que estão sob tutela do Estado, com a sua liberdade privada devam ser vacinados, ou seja, **os Privados de Liberdade que se enquadram na lista de público prioritário para a vacinação contra a COVID-19 no ESP seguem o mesmo cronograma de imunização da população em geral.** Tal grupo é contabilizado, pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), como população residente nos municípios sede.

Diante da completude do esquema vacinal, em conformidade com a recomendação de realização de dose adicional na população idosa e imunossuprimidos (**ver item 5.7.2 Dose Adicional**), a campanha de vacinação contra a COVID-19 progride para a realização da dose adicional, de modo que neste momento são elegíveis para essa vacinação:

- Pessoas com 90 anos ou mais – a partir de 06/09/2021;
- **Pessoas com 85 a 89 anos – a partir de 13/09/2021;**
- **Pessoas com 80 a 84 anos – a partir de 20/09/2021;**

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

- **Pessoas com alto grau de imunossupressão com 18 anos ou mais – a partir de 20/09/2021;**
- **Pessoas com 70 a 79 anos – a partir de 27/09/2021;**
- **Pessoas com 60 a 69 anos – a partir de 04/10/2021.**

Destacamos que algumas definições contidas neste documento são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas para uso, e poderão ser ajustadas.

ATENÇÃO!

Esta campanha de vacinação possui caráter contínuo de vacinação, contemplando os grupos de forma cumulativa, à medida que novas doses da vacina forem disponibilizadas, visando à vacinação dos grupos prioritários, segundo escalonamento previsto.

Ressalta-se que o município deverá no planejamento de distribuição da vacina, contemplar os serviços de saúde federais, estaduais, municipais e os serviços privados.

3.1 Recomendação para vacinação dos grupos prioritários

A campanha de vacinação contra a COVID-19 tem sido operacionalizada, até o presente momento, através da definição de grupos para a vacinação, dada a disponibilidade de vacinas, havendo a necessidade ainda de escalonamento dos referidos grupos, tendo como foco a 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.

Nesta perspectiva, informamos que é fundamental a apresentação de documentação que comprove que o indivíduo pertence ao referido grupo prioritário para que possa ser procedido com a vacinação, desde que esteja em conformidade com o disposto nos Anexos 1 e 2 deste documento técnico.

Destacamos ainda que é de responsabilidade dos municípios reforçar junto à população necessidade de comprovação do grupo prioritário no ato da vacinação, bem como é de responsabilidade da equipe da gestão municipal proceder com o preenchimento dos campos correspondentes, e obrigatórios, no sistema VacíVida para o correto registro da dose aplicada, com a máxima atenção.

Reforçamos que todos os grupos elencados para a vacinação serão contemplados com vacina contra a COVID-19, assim como a população em geral, a depender da disponibilidade doses, de modo que as definições de grupos e previsão de datas para início de vacinação serão dispostas neste documento técnico.

3.2 Recomendações específicas para a vacinação de alguns grupos prioritários

***1 Pessoas com doença renal crônica em terapia renal substitutiva (diálise) de 18 a 59 anos:**

O envio de doses aos municípios dos pacientes em terapia renal substitutiva seguiu a estimativa de pacientes de acordo com o Serviço de Saúde em que realizam tratamento. Assim recomenda-se que a vacinação ocorra no Serviço de Saúde no qual o paciente procede com a hemodiálise ou diálise peritoneal e não seu município de residência, para isso será imprescindível à articulação municipal com esses equipamentos de saúde.

*² Trabalhadores de transporte coletivo (motoristas e cobradores) de 18 a 59 anos:

Serão imunizados os motoristas e cobradores do transporte público coletivo urbano. Ressaltamos que a demanda de vacinação deste público cabe a três Secretarias - Secretaria de transportes metropolitanos, Secretaria de logística e transporte e da Secretaria de desenvolvimento regional, a saber:

- O público alvo de profissionais dos **transportes metropolitanos** - ônibus (motoristas e cobradores) foi identificado, qualificado e quantificado pela Secretaria de Transportes Metropolitanos e **estão contabilizados por município de residência.**
- O público alvo de profissionais (motoristas e cobradores) do transporte público **municipal dos ônibus do município de São Paulo** foi identificado, qualificado e quantificado pela Secretaria de Logística e Transportes - portanto esses profissionais **foram todos contabilizados na Capital.**
- O público alvo de profissionais (motoristas e cobradores) vacinação dos profissionais do transporte público **dos ônibus intermunicipais e urbanos do interior** foi identificado, qualificado e quantificado pela Secretaria de Logística e Transportes - portanto esses profissionais **estão contabilizados por município de residência.**

*³ Trabalhadores do transporte aéreo de 18 a 59 anos:

A vacinação dos trabalhadores de transporte aéreo **ocorrerá de forma escalonada de acordo com a disponibilidade de doses** enviadas pelo Ministério da Saúde, de modo que **inicialmente foram priorizados três aeroportos**, os que possuem maior fluxo de passageiros, Aeroporto Internacional de Guarulhos - Governador André Franco Montoro, Aeroporto de São Paulo/Congonhas - Deputado Freitas Nobres, Aeroporto Internacional de Viracopos-Campinas e situados nos municípios de Guarulhos, São Paulo e Campinas respectivamente.

Diante da disponibilidade de doses, a vacinação dos trabalhadores do transporte aéreo foi ampliada para os demais aeroportos localizados no Estado de São Paulo.

Segundo o Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a COVID-19 do Ministério da Saúde, se enquadram nesta ação de vacinação, funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/2017 e funcionários dos aeroportos e dos serviços auxiliares ao transporte aéreo (aeroportuários), se faz necessário para que a vacinação ocorra, os trabalhadores apresentem os devidos comprovantes da situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais, e aos demais o devido credenciamento aeroportuário válido, conforme o Decreto 7.168/2010 e RBAC 107 da ANAC. Assim, recomenda-se que a vacinação ocorra, seguindo critérios de priorização, iniciando-se com a vacinação dos trabalhadores mais expostos ao risco de contágio aos menos expostos, ou seja, os que possuem contato direto com o público.

Recomendamos aos municípios mencionados neste informe técnico que a adotem como estratégia de vacinação a realização da aplicação das doses de vacina contra a COVID-19 nas dependências dos referidos aeroportos. Assim, reforçamos que as doses foram distribuídas de acordo com o local de trabalho para o grupo em questão.

Ressaltamos que a contento iremos contemplar a todos os trabalhadores na medida em que o Ministério da Saúde proceda com o envio de mais doses.

*⁴ Trabalhadores da educação:

Em reunião da Comissão Intergestores Triparte (Ministério da Saúde, Estados e Municípios), realizada em 27 de maio, foi pactuado a vacinação dos trabalhadores da educação de maneira concomitante com o seguimento do plano e **de forma escalonada.**

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

Desta forma, a partir do envio dos percentuais do total de doses para o seguimento do ordenamento dos grupos pré-definidos e em paralelo serão enviados quantitativos para vacinação dos trabalhadores da educação.

Neste grupo, serão contemplados os trabalhadores de 18 a 46 anos, de modo a concluir a vacinação já iniciada no Estado de São Paulo do referido grupo. Para isso, deverá ser considerada **neste momento**, pelos municípios, para a operacionalização da vacinação a seguinte **ordem de prioridade: creches, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA**, sempre priorizando os trabalhadores envolvidos na educação dos indivíduos mais jovens, de acordo com o recomendado na NOTA TÉCNICA Nº 717/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 28 de maio de 2021.

Assim, a distribuição de doses foi realizada de forma escalonada, contemplando **os trabalhadores entre 18 e 46 anos de idade**, uma vez que já foram destinadas doses para a vacinação dos trabalhadores entre 47 e 59 anos, e para a correta adesão à estratégia de vacinação os municípios devem observar as recomendações dispostas neste informe (ver Item 9).

Ressaltamos que para os trabalhadores da educação do ensino superior a vacinação será realizada de acordo o início das faixas etárias estabelecidas para a população em geral.

*5 Pessoas de 12 a 17 anos

A vacinação de pessoas de 12 a 17 anos ocorrerá no Estado de São Paulo com a utilização da vacina da Pfizer, recomendando-se que estejam acompanhadas por adulto responsável ou apresentem termo de assentimento (Anexo 07), cuja ausência não pode ser utilizada para obstar a imunização.

ATENÇÃO!

É recomendada a vacinação de pessoas de 12 a 17 anos somente com a vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer.

Em caso de administração inadvertida de outro imunobiológico recomenda-se que seja procedido com a notificação de erro de imunização (ver item 6.3 – B).

4. Meta de vacinação

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

5. Especificações das vacinas

O PNI disponibilizou as vacinas contra a covid-19 provenientes das Farmacêuticas Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) /Serum Índia - covid-19 (recombinante) do início da campanha até o mês de abril do corrente ano, as quais estão presentes em todos os municípios do Estado de São Paulo.

A partir do mês de maio houve a introdução de vacinas contra a covid-19 provenientes da Farmacêutica Pfizer/ Wyeth (RNA mensageiro), as quais inicialmente

foram distribuídas apenas para as capitais, devido às condições necessárias para o correto transporte e armazenamento, conforme estabelecido pelo Programa Nacional de Imunizações/Ministério da Saúde. Com o recebimento de um quantitativo maior da vacina Pfizer, e as modificações nas condições de conservação, as doses foram distribuídas para todos os municípios do estado. Em junho o estado de São Paulo recebeu doses provenientes da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (vacina covid 19 recombinante), sendo esta também distribuídas a todos os municípios.

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

A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo iniciou em 17/01/2021 com a vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan, que contém o vírus SARS-CoV-2 inativado. As especificações desta vacina estão descritas no Quadro 1.

Quadro 1. Especificações da vacina adsorvida covid-19 (inativada): Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

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

Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS (Dados sujeitos a alterações)

*a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Os estudos de soroconversão Fase I/II em adultos com idade entre 18 e 59 anos e idosos ≥ 60 anos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan demonstraram resultados $>92\%$ nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 14 dias e $>97\%$ nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 28 dias (Tabela 1).

Tabela 1. Taxa de soroconversão do anticorpo neutralizante da população com 18 anos ou mais, segundo esquema de vacinação. Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

| Grupo de estudo | Esquema de 0, 14 dias | | | Esquema de 0, 28 dias | | |
|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------|
| | N | Taxa de soroconversão (95% CI) | GMT | N | Taxa de soroconversão (95% CI) | GMT |
| Adultos de 18 a 59 anos | 118 | 92,37 (86,01-99,45) | 27,6 (22,7-33,5) | 117 | 97,44 (92,69-99,47) | 44,1 (37,2-52,2) |
| Idosos com 60 anos e mais | | | | 98 | 97,96 (92,82-99,75) | 42,2 (35,2-50,6) |

Fonte: Bula da vacina Sinovac/Butanta

*GMT - Média Geométrica de Títulos

Em estudo de Fase III conduzido no Brasil com profissionais de saúde maiores de

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

18 anos em contato direto com pacientes com COVID-19, avaliou-se a eficácia da vacina em esquema de duas doses com intervalo de 14 dias em comparação a um grupo que recebeu placebo.

A análise foi realizada considerando casos de COVID-19 apresentando, ao menos, dois dias de sintomas associados à doença e com RT-PCR de Swab respiratório confirmado para detecção do vírus SARS-CoV-2. Os casos foram classificados conforme sua intensidade usando a Escala de Progressão Clínica de COVID-19 da OMS e são apresentados considerando os seguintes parâmetros: Score 2 para casos leves com sintomas que não precisam de assistência, Score 3 para casos leves que precisam de algum tipo de assistência e Score 4 ou superior para casos moderados e graves que precisam de internação hospitalar.

Dos 4.653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham idade ≥ 60 anos e dos 4.589 participantes no grupo placebo, 176 tinham idade ≥ 60 anos. A análise de eficácia vacinal foi avaliada pelo modelo de regressão de Cox considerando a faixa etária, embora os dados de eficácia para pessoas maiores de 60 anos não sejam conclusivos com esse número de participantes. (Tabela 2).

Tabela 2. Eficácia vacinal em 9.242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19. Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

| Grupo de análise | Vacina n = 4653 | | Placebo n = 4589 | | Eficácia vacinal (IC 95) | P |
|---|-----------------|-------------------------|------------------|--------------------------|---------------------------|---------|
| | Casos | Incidência | Casos | Incidência | | |
| Todos os casos sintomáticos de COVID-19 (Score 2 ou superior) | 85 | 11,74 (9,38 - 14,52) | 167 | 23,64 (20,19 - 27,51) | 50,39% (35,26 - 61,98) | 0,0049* |

Fonte: Bula da vacina Sinovac/Butantan

*Estatisticamente significant

Houve seis casos moderados (Score 4 e 5) e um caso grave (Score 6) entre os participantes do grupo placebo e nenhum entre os participantes do grupo que recebeu a vacina. Essa diferença não é estatisticamente significativa.

O esquema posológico foi avaliado com intervalo entre as doses de 14 a 28 dias, porém os estudos de imunogenicidade fase II indicam uma melhor resposta imunológica da vacina com intervalo de 28 dias. O significado deste achado para a eficácia ainda não foi determinado.

O número de casos de COVID-19 em indivíduos ≥ 60 anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia na população com 60 anos e mais de idade. Foram observados três casos de COVID-19 no braço placebo e dois casos no braço de indivíduos vacinados.

Resultados de eficácia em indivíduos sem infecção prévia por SARS-CoV-2 (soronegativos), os dados clínicos obtidos não permitem conclusão de eficácia em indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2.

5.2. Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca

Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

- **Excipientes:** L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.

As especificações da vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2. Especificações da vacina covid-19 (recombinante): AstraZeneca. Brasil, 2021

| Farmacêutica | Fiocruz | Fiocruz/Serum Instituto of India | AstraZeneca - COVAX |
|--|--|--|--|
| Plataforma | Vacina covid-19 (recombinante) | Vacina covid-19 (recombinante) | Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S (recombinante)) |
| Indicação de uso * | 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 multidose de 10 doses |
| Forma farmacêutica | Suspensão | Suspensão | Solução |
| Esquema vacinal/ Intervalo entre as doses | 2 doses de 0,5 mL, com intervalo máximo 12 semanas | 2 doses de 0,5 mL, com intervalo máximo 12 semanas | 2 doses de 0,5 mL, com intervalo máximo 12 semanas |
| Validade frasco multidose fechado | 6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de +2°C a +8°C | 6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de +2°C a +8°C | 6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de +2°C a +8°C |
| Validade frasco multidose aberto | **48 horas em temperatura de +2°C a +8°C | 6 horas em temperatura de +2°C a +8°C | 6 horas em temperatura de +2°C a +8°C |
| Temperatura de armazenamento | +2°C a +8°C | +2°C a +8°C | +2°C a +8°C |

Fonte: CGPNI/SVS/MS (dados sujeitos a alterações)

*A indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

**O tempo total cumulativo de armazenamento não deve exceder 48 horas.

Após a vacinação, em participantes que eram soronegativos no início do estudo, a soroconversão foi demonstrada em $\geq 98\%$ de participantes aos 28 dias após a primeira dose e $>99\%$ aos 28 dias após a segunda.

Para prevenção de adoecimento pela COVID-19 a vacina demonstrou eficácia de 73% 22 dias após a primeira dose (em um período de pelo menos três meses) e com forte indicativo de aumento da resposta imune quando a segunda dose é fornecida em intervalo de três meses, o que propicia um aumento de cerca de 7,5 vezes nos níveis da resposta humoral (produção de anticorpos).

As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo e a eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de 8 a 12 semanas. Ressalta-se que não ocorreram casos graves ou óbitos 21 dias ou mais após a vacinação, sendo que foram observadas 10 internações por COVID-19 grave no grupo placebo, incluindo um óbito.

5.3. Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer

Cada dose de 0,3 mL contém:

- Vacina covid-19 (30 μg) - ComirnatyTM é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

- Excipientes: ALC-0315, ALC-0159, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.

As especificações da vacina do laboratório Pfizer estão descritas no Quadro 3.

Quadro 3. Especificações da vacina covid-19 (RNA mensageiro): Pfizer/ Wyeth. Brasil, 2021

| Vacina de mRNA contra COVID-19 - Pfizer/ Wyeth | |
|--|---|
| Plataforma | RNA mensageiro |
| Indicação de uso * | Pessoas com idade maior ou igual a 12 anos |
| Forma Farmacêutica | Suspensão injetável |
| Apresentação | Frascos-ampola diluído com 0,46 mL de suspensão injetável (frasco multidose - 06 doses), com cápsula de fecho de plástico roxo. |
| Via de administração | IM (intramuscular) |
| Esquema vacinal/Intervalos | 2 doses de 0,3 mL cada, segundo a bula o intervalo de 21 dias e conforme orientações do Ministério da saúde será adotado um intervalo de 12 semanas. |
| Composição por dose da vacina diluída | 0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de dihexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis. |
| Prazo de validade e conservação | 06 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre -90°C e -60°C. Alternativamente, os frascos fechados podem ser armazenados e transportados entre -25°C a -15°C por um período único de até 2 semanas e podem retornar a -90°C a -60°C. No máximo de 31 dias se mantida em temperatura entre +2°C e +8°C. |
| Validade após abertura do frasco | Frasco multidose - 6 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C |
| OBS: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; Após a diluição o frasco contém 2,25ml. | |

Fonte: CGPNI/SVS/MS (dados sujeitos a alterações)

No momento da análise primária de eficácia, os participantes tinham sido acompanhados para COVID-19 sintomática em pelo menos 2.214 pessoa-anos no grupo da vacina de mRNA contra COVID-19 e em pelo menos 2.222 pessoa-anos no grupo de placebo. Infere-se que não houve diferenças clínicas significativas na eficácia global da vacina em participantes com risco de COVID-19 grave, incluindo aqueles com 1 ou mais comorbidades que aumentem o risco de COVID-19 grave (ex. Asma, índice de massa corporal ≥ 30 kg/m², doença pulmonar crônica, diabetes *mellitus*, hipertensão arterial).

A eficácia da vacina de mRNA contra COVID-19 em prevenir a primeira ocorrência de COVID-19 a partir do período de 7 dias após a Dose 2, em comparação com placebo foi de 94,6% em participantes com idade igual ou superior a 16 anos com ou sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2. Já a eficácia contra COVID-19 grave, que é definida como hospitalização, admissão à Unidade de Terapia Intensiva, intubação ou ventilação mecânica, ou morte, foi após a primeira dose, de 92,9%.

Ressalta-se que o imunizante desenvolvido pelo laboratório Pfizer inicialmente já possuía registro para uso em população maior de 16 anos, mas diante de pedido para uso em crianças e adolescentes de 12 a 15 anos à ANVISA, a Agência procedeu com a autorização de uso no Brasil pós obter as evidências necessárias para tal feito.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

5.4 Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen

Frasco para injetáveis multidose que contém 5 doses de 0,5 ml.

Uma dose (0,5 ml) contém:

- Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (spike*) do SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (U.Inf.). * Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNArecombinante. Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).
- Excipientes com efeito conhecido: Cada dose (0,5 ml) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

As especificações da vacina do laboratório Janssen estão descritas no Quadro 4

Quadro 4. Especificações da vacina covid-19 (recombinante): Janssen. Brasil, 2021

| Vacina contra COVID-19 (recombinante) - Janssen | |
|--|--|
| Plataforma | Vacina covid-19 (recombinante) |
| Indicação de uso * | Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos |
| Forma Farmacêutica | Suspensão injetável - A suspensão é incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente (pH 6-6,4). |
| Apresentação | Frascos-ampola contendo 2,5 ml de suspensão num frasco para injetáveis multidose de suspensão injetável, com selo de alumínio e cápsula de fecho de plástico azul. (frasco multidose – 05 doses) |
| Via de administração | IM (intramuscular) |
| Esquema vacinal/Intervalos | Uma dose de 0,5 mL. |
| Composição por dose da vacina diluída | Uma dose (0,5 ml) contém: Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (spike*) do SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2), não inferior a 8,92 log ₁₀ unidades infecciosas (U.Inf.). * Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNArecombinante |
| Prazo de validade e conservação | 2 anos quando conservado entre -25°C e -15°C. Uma vez retirada do congelador, a vacina fechada pode ser conservada refrigerada entre +2°C e +8°C, protegida da luz, por um período único até 4 meses e meio, não ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso, de acordo com o COMUNICADO CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 15 de junho de 2021. Uma vez descongelada, a vacina não pode voltar a ser congelada. Para saber a data de validade deve-se acessar o site www.vaxcheck.inj , ou digitalizar o código QR na parte de trás da caixa usando uma câmera de um dispositivo móvel, ou ligar para o fabricante por meio do telefone 0800 701 1851 |
| Validade após abertura do frasco | Frasco multidose - a vacina pode ser conservada entre +2°C a +8°C por um período máximo de 6 horas após a primeira perfuração do frasco para injetáveis. |

Fonte: Adaptado da Bula Vaccine Janssen.

Um estudo de fase 3 (COV3001) multicêntrico, aleatorizado, com dupla ocultação e controlado por placebo está a decorrer nos Estados Unidos, África do Sul e países da América Latina para avaliar a eficácia, segurança e a imunogenicidade de uma dose única de COVID-19 Vaccine Janssen para a prevenção da COVID-19 em adultos com idade igual ou superior a 18 anos. O estudo excluiu indivíduos com funcionamento do sistema imunitário alterado resultante de uma condição clínica, indivíduos que estão sob terapêuticas imunossupressoras há 6 meses, bem como mulheres grávidas. Os participantes com uma infecção por VIH estável, em tratamento, não foram excluídos. As vacinas autorizadas, excluindo as vacinas vivas, puderam ser administradas mais de 14 dias antes ou mais de 14 dias após a vacinação no estudo. As vacinas vivas atenuadas licenciadas puderam ser administradas mais de 28 dias antes ou mais de 28 dias após a vacinação no estudo.

Um total de 44 325 indivíduos foram aleatorizados em paralelo numa razão de 1:1 para receber uma injeção intramuscular de COVID-19 Vaccine Janssen ou placebo. Um total de 21 895 adultos receberam COVID-19 Vaccine Janssen e 21 888 adultos receberam placebo. Os participantes foram seguidos por uma mediana de 58 dias

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP | Fone: (11) 3066-8779

(intervalo: 1-124 dias) após a vacinação.

A população de análise de eficácia primária de 39 321 indivíduos incluiu 38 059 indivíduos seronegativos ao SARS-CoV-2 no início do estudo e 1 262 indivíduos com estado serológico desconhecido.

A eficácia da vacina contra a COVID-19 grave é apresentada abaixo na Tabela 3.

Tabela 3 - Análise de eficácia da vacina contra a COVID-19^a grave em doentes adultos seronegativos para o SARS-CoV-2 - população de análise de eficácia primária

| Subgrupo | COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630 | | Placebo N=19 691 | | Eficácia da Vacina % (IC 95%) ^b |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------|-----------------------|--------------|--|
| | Casos de COVID-19 (n) | Pessoas-anos | Casos de COVID-19 (n) | Pessoas-anos | |
| 14 dias pós-vacinação | | | | | |
| Grave | 14 | 3 125,05 | 60 | 3 122,93 | 76,7 (54,56; 89,09) |
| 28 dias pós-vacinação | | | | | |
| Grave | 5 | 3 106,15 | 34 | 3 082,58 | 85,4 (54,15; 96,90) |

a A determinação final de casos de COVID-19 grave foi feita por um comitê de adjudicação independente, que também atribuiu a gravidade da doença de acordo com as definições da orientação do FDA.

b Os intervalos de confiança foram ajustados para implementar o controle de erros tipo 1 para testes múltiplos.

Fonte: Bula vaccine Janssen.

A segurança de COVID-19 Vaccine Janssen foi avaliada num estudo de fase 3 (COV3001), a decorrer. Um total de 21 895 adultos com idade igual ou superior a 18 anos receberam COVID-19 Vaccine Janssen. A mediana de idades foi de 52 anos (intervalo 18-100 anos). A análise de segurança foi realizada assim que a duração mediana de seguimento de 2 meses após a vacinação foi atingida. Está disponível um seguimento de segurança superior a 2 meses para 11 948 adultos que receberam COVID-19 Vaccine Janssen.

No estudo COV3001, a reação adversa local mais frequentemente notificada foi dor no local de injeção (48,6%). As reações adversas sistémicas mais frequentes foram cefaleia (38,9%), fadiga (38,2%), mialgia (33,2%) e náuseas (14,2%). A pirexia (definida como temperatura corporal $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) foi observada em 9% dos participantes. A maioria das reações adversas ocorreram dentro de 1-2 dias após a vacinação e foram de gravidade ligeira a moderada e de curta duração (1-2 dias).

A reatogenicidade foi, de um modo geral, mais ligeira e notificada menos frequentemente em adultos mais velhos (763 adultos ≥ 65 anos de idade). O perfil de segurança foi, de um modo geral, consistente entre os participantes com ou sem evidência prévia de infecção por SARS-CoV-2 antes da vacinação; um total de 2 151 adultos seropositivos, antes da vacinação, receberam COVID-19 Vaccine Janssen (9,8%).

5.5. Teste sorológico

Não está recomendado o uso de **teste sorológico** para avaliação da proteção após a vacinação, uma vez que os testes não traduzem a situação individual de proteção, pois não há correlação de proteção estabelecida. O teste sorológico não pode ser parâmetro para qualquer ação em vacinação. Não se deve promover no SUS a realização de sorologia para verificação de soroconversão, muito menos revacinar pessoas que não soroconverteram.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

5.6. Conservação da vacina

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

5.6.1 Vacinas covid-19 Sinovac/Butantan e AstraZeneca

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

Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orienta-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

ATENÇÃO!

A vacina covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio e quando exposta a temperatura de 0°C terá perda de potência em caráter permanente. A vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca não pode ser congelada.

5.6.2 Vacina covid-19 Pfizer/ Wyeth

Para o transporte e armazenamento estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação preferencialmente a -70°C (-90°C e -60°C), e podem ser armazenadas por até 6 meses. De forma alternativa, podem ser armazenadas e transportadas preferencialmente a -20°C (entre -15°C e -25°C), por um período máximo de duas semanas. Uma vez retirada de temperaturas negativas, **se o frasco estiver fechado, a vacina pode ser armazenada entre +2°C e +8°C por até 31 dias, conforme orientações técnicas repassadas pelo Ministério da Saúde por meio do COMUNICADO CGPNI/SVS/MS de 28 de maio de 2021.** No caso da vacina ser transportada na temperatura entre +2°C e +8°C, a aprovação da ANVISA limita-se a no máximo 12 horas de transporte, que deverão estar incluídas nos 31 dias aprovados para a temperatura.

As vacinas quando expostas a temperaturas diferentes do recomendado, o serviço de saúde deverá notificar a alteração de temperatura. Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orientam-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

Reforça-se que após a realização da diluição, ou seja, com a abertura do frasco a vacina deve ser consumida num prazo máximo de até 06 horas, devendo o horário da abertura do frasco ser registrado no rótulo, assim como a data da abertura. Caso o prazo de validade expire e haja doses residuais no frasco, essas deverão ser descartadas.

ATENÇÃO!

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente, ou seja, uma vez acondicionada entre +2°C a +8°C, não poderá ser submetida à temperaturas negativas. Ressaltamos que para realizar o procedimento de diluição, não deverá ser ultrapassado o prazo de até duas horas, pois a vacina estará submetida à temperatura ambiente.

Sabe-se que para a administração da vacina da Pfizer faz-se necessária a diluição com solução injetável de cloreto de sódio 9mg/ml (0,9%), normalmente esse produto pode ser armazenado em temperatura ambiente, contudo orientamos que sejam armazenados de acordo com as recomendações de seu fabricante, por isso, vide rótulo. **Para a reconstituição é necessário que o diluente esteja na mesma temperatura da vacina, portanto, devem-se observar as recomendações do fabricante Pfizer.**

5.6.3 Vacina Covid-19 Janssen

A recomendação do fabricante é que a vacina possa ser armazenada e transportada congelada entre -25°C e -15°C, para que se possa obter o prazo de validade (VAL) máximo (2 anos), o qual consta impresso no frasco e na embalagem exterior/caixa.

Esta vacina também pode ser conservada entre +2°C e +8°C por um período único de até 3 meses, não excedendo o prazo de validade inicial. Ressalta-se que depois de mover a vacina para temperaturas de conservação entre +2°C e +8°C, **o prazo de validade do frasco fechado deve ser atualizado sendo escrito na embalagem externa/caixa e no rótulo. Da mesma forma, orienta-se que após a abertura do frasco, a data e hora devem ser registradas, visto que a validade passa a ser de 06 horas.**

ATENÇÃO!

Diante do Comunicado CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 15 de junho de 2021, o prazo de validade para a referida vacina, quando armazenada entre +2° a +8°C, frasco fechado, passa a ser de 4 meses e meio.

Assim a vacina deve ser utilizada obedecendo os parâmetros de conservação e prazos de validade apresentados anteriormente, devendo ser utilizadas antes que se expire o prazo de validade, ou caso esse seja ultrapassado devem ser corretamente descartas. Para saber a data de validade deve-se acessar o site www.vaxcheck.inj, ou digitalizar o código QR na parte de trás da caixa usando uma câmera de um dispositivo móvel, ou ligar para o fabricante por meio do telefone 0800 701 1851.

ATENÇÃO!

Uma vez a vacina acondicionada em temperaturas entre +2°C e +8°C não deve ser congelada novamente, ou seja, uma vez acondicionada entre +2°C a +8°C não poderá ser submetida a temperaturas negativas. Caso ocorra exposição a temperaturas negativas após o descongelamento, deverá ser notificada a alteração de temperatura conforme recomendação deste documento.

Deve-se atentar que o prazo de validade impresso no frasco corresponde a validade quando armazenada em temperaturas negativas (-25°C e -15°C), devendo ser ajustado quando conservadas em temperaturas entre +2°C e +8°C de acordo com as recomendações anteriormente expressas neste documento técnico.

5.7. Esquema de vacinação

A) Duas doses

As vacinas provenientes dos laboratórios Sinovac/Butantan, AstraZeneca e Pfizer, deverão ser administrada exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses**, com intervalo determinado, conforme segue:

- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan: intervalo entre as doses de 14 a 28 dias (preferencialmente no 28º dia).
- Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca: intervalo entre as doses de 12 semanas.
- Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer: intervalo entre as doses de **12 semanas***.

No entanto, caso alguma ocorrência impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é imprescindível que a 2ª dose seja administrada assim que possível, conforme também orientado no último informe do PNI.

ATENÇÃO!

*O esquema vacinal da vacina mRNA foi definido pelo Ministério da Saúde no Décimo Quinto Informe Técnico, de 04 de maio de 2021, para 12 semanas. No referido documento justifica-se a alteração de 21 dias (recomendado pelo fabricante) para 12 semanas, afirmando que a "[...] ampliação da oferta da primeira dose da vacina para a população poderá trazer ganhos significativos do ponto de vista de saúde pública, reduzindo tanto a ocorrência de casos e óbitos pela covid-19 nos indivíduos vacinados, mas também a transmissibilidade da doença na população. Considerando ainda o cenário da covid-19 no país com elevada mortalidade, e a necessidade de se ampliar a oferta da vacina na população brasileira, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações opta por, **neste momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas**. Os dados epidemiológicos e de efetividade da vacina serão monitorados, sendo que a presente recomendação poderá ser revista caso necessário. **Ainda, em cenários de maior disponibilidade do imunobiológico, o intervalo recomendado em bula poderá ser utilizado [...]**" (p.5 e 6).

B) Uma dose

A vacina proveniente do laboratório Janssen deverá ser administrada exclusivamente por **via intramuscular em esquema de uma dose**.

Observações:

- a) **Antecipação do intervalo entre as doses** - Sabe-se da importância da completude do esquema vacinal como medida de proteção ao risco de infecção pelo SARS-CoV-2 contudo, ainda não há justificativa técnica para condicionar a realização de procedimentos médicos, sejam eles eletivos ou de urgência, a indivíduos que tenham esquema vacinal completo contra a COVID-19. Assim, informamos que não está autorizada a antecipação do intervalo entre as doses para completar esquema vacinal visando atender solicitações da natureza anteriormente descrita, ou a qualquer tipo de solicitação individual (exemplo: viagem, intercâmbio, trabalho). Destacamos ainda que o envio de doses para

- proceder com as segundas doses aos municípios é planejado e operacionalizado de acordo com as datas correspondentes ao início de cada grupo.
- b) **Escolha do tipo de vacina** - Todos os indivíduos que estejam contemplados nos grupos já iniciados devem receber a vacina contra COVID-19 disponível no serviço de saúde, sem distinção, não sendo possível atender a escolhas pessoais ou prescrições/encaminhamentos que elegem o tipo de vacina a ser utilizada, excetuando as contraindicações.
- c) **Administração de dose adicional de vacina contra a COVID-19 em público-alvo diferente do previsto para vacinação com a referida dose** - Até o momento, a vacinação contra a COVID-19 vinha sendo operacionalizada nacionalmente com a previsão de 1 (um) esquema de vacinação completo por indivíduo elegível aos grupos indicados à vacinação, sem permissão de reinício de esquema ou doses adicionais, com exceção dos casos de pessoas com condições clínicas especiais ou casos de evento adverso pós vacinação devidamente avaliados e autorizados a proceder com esta conduta pelo Grupo de Trabalho de Eventos Adversos Pós Vacinação, ou ainda os grupos previstos neste documento técnico (**ver item 3**). Diante da vacinação inadvertida com dose adicional, independentemente se as pessoas se enquadram nos casos descritos acima ou não, esta deverá ser registrada corretamente no sistema VacíVida em "DOSE ADICIONAL", e o motivo da aplicação deve ser selecionado corretamente.
- d) **Vacinação de pessoas que iniciaram esquema vacinal com vacinas ainda não disponíveis no Brasil** - De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas covid-19. No entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país (exemplo, indivíduos que receberam a primeira dose de uma vacina Covid-19 em outro país e que estarão no Brasil no momento de receber a segunda dose), poderá ser administrada uma vacina covid-19 de outro fabricante, a saber:

- Plataforma RNA mensageiro - Moderna - completar com Pfizer;
- Plataforma recombinante (vetor viral) - Sputnik - completar com AstraZeneca;
- Plataforma vírus inativado - Sinopharm - completar com Coronavac.

A segunda dose deverá ser administrada no intervalo previamente aprazado, respeitando-se o intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose.

5.7.1 Intervalo entre o uso de imunoglobulina policlonal (IV ou SC) e as vacinas contra a COVID- 19.

Pacientes que fazem uso isolado 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.

Pacientes que fazem uso regular de reposição de imunoglobulina humana devem ser vacinados no intervalo (equidistante) entre uma dose e outra, de modo a tentar minimizar a interferência da medicação na resposta vacinal, independentemente de se tratar de imunoglobulina venosa ou subcutânea.

5.7.2 Dose Adicional

Com o transcorrer da campanha de vacinação e surgimento de estudos científicos com atualizações temporais das análises sobre a efetividade das vacinas, que vêm identificando queda progressiva da proteção nos meses mais recentes entre os idosos, observa-se que essa é ainda a parcela da população com maiores taxas de incidência e letalidade, ressaltando a elevada vulnerabilidade dessa população mesmo após a vacinação.

Além dos idosos, outro grupo que tem recebido atenção em todo o mundo são aqueles com alto grau de imunocomprometimento, pois dados de imunogenicidade de indivíduos vacinados têm demonstrado menores taxas de soroconversão e titulação de anticorpos neutralizantes contra a Covid-19, variando conforme os diferentes graus de imunossupressão.

Nesta perspectiva, ensaios clínicos têm sido conduzidos em indivíduos imunossuprimidos e população em geral com a administração de três doses de vacina e, de maneira geral, observou-se importante ampliação da resposta imune tanto celular quanto humoral após a administração de dose adicional nesses indivíduos.

Em atenção a Nota Técnica Nº 27/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, informamos que deverá ser administrada uma dose adicional a:

- **Idosos com idade igual ou superior a 60 anos:** pelo menos 6 meses após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única), independentemente do imunizante aplicado, considerando o calendário proposto para vacinação (ver item 3. População-alvo).
- **Pessoas com alto grau de imunossupressão:** pelo menos 28 dias após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única), independentemente do imunizante aplicado, considerando o calendário proposto para vacinação (ver item 3. População-alvo). Considera-se pessoas com alto grau de imunossupressão indivíduos que possuam:

I - Imunodeficiência primária grave

II - Quimioterapia para câncer

III - Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras

IV - Pessoas vivendo com HIV/Aids com CD4 < 200 cel/mm³

V - Uso de corticóides em doses ≥20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥14 dias.

VI - Uso de drogas modificadoras da resposta imune *.

VII - Pacientes em terapia renal substitutiva (hemodiálise)

VIII - Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas (reumatológicas, auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias).

* Drogas modificadores de resposta imune consideradas para fim de elegibilidade a dose adicional da vacina para pessoas imunossuprimidas: Metotrexato; Leflunomida; Micoferolato de mofetila; Azatioprina; Ciclofosfamida; Ciclosporina; Tacrolimus; 6-mercaptopurina; Biológicos em geral (infiximabe, etanercept, humira, adalimumabe, tocilizumabe, Canakinumabe, golimumabe, certolizumabe, abatacepte, Secukinumabe, ustekinumabe); Inibidores da JAK (Tofacitinibe, baracitinibe e Upadacitinibe).

Ademais, o Comitê científico de Saúde do Estado de São Paulo recomenda a aplicação de doses adicionais na população paulista, podendo-se utilizar o imunizante disponível, independentemente da plataforma vacinal utilizada no primeiro ciclo.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

Nesta perspectiva, informamos que a dose adicional deverá ser realizada com o imunobiológico disponível, distribuído pela Secretaria de Estado da Saúde aos municípios, visando a efetivação da referida estratégia vacinal, para que não ocorra prejuízos ao planejamento quanto a garantia de esquema vacinal completo à população paulista.

ATENÇÃO!

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo não se responsabiliza por diferentes estratégias que sejam adotadas pelos Municípios que não estejam em consonância com o planejamento e operacionalização orientados neste documento técnico.

Esclarecemos que o cálculo para envio de doses será pautado no quantitativo de pessoas vacinadas que atendam aos requisitos dispostos acima, bem como o calendário disponibilizado no item 3.

Destaca-se que com o avanço da vacinação com doses adicionais nas demais faixas etárias, a depender da evolução da epidemia no país, bem como o surgimento de novas evidências científicas, a administração de doses adicionais para outros grupos poderá ser considerada.

5.7.3 Intercambialidade excepcional e emergencial

Até o presente momento no cenário nacional para a operacionalização da campanha de vacinação contra a COVID-19 a intercambialidade era recomendada para casos específicos (**ver item 5.11 e 6.3-D**). Entretanto, com o avanço de pesquisas e resultados de estudos científicos sobre a resposta imune em caso de esquema heterólogo, bem como a Nota Técnica Nº 6/2021 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS, a qual versa sobre as orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19 e orienta que: "...onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país", a aplicabilidade da intercambialidade principalmente para uso das vacinas RNAm da fabricante Pfizer e a vacina do vetor viral da AstraZeneca está sendo cada vez mais difundida.

Nesta perspectiva, tendo por base que o abastecimento e distribuição das vacinas da AstraZeneca estão prejudicados no Brasil, conforme informações veiculadas pela imprensa nacional, o que impacta diretamente o planejamento realizado pelo Estado de São Paulo para garantir a completude do esquema vacinal dos paulistas que já efetivaram primeira dose com a vacina de vetor viral do referido fabricante, foi vislumbrada a intercambialidade como estratégia alternativa viável para garantia da conclusão do esquema vacinal de pessoas que estão com segunda dose em atraso, uma vez que o Comitê Científico posicionou-se a respeito e "recomenda, em caráter emergencial e excepcional, o uso alternativo da vacina da Pfizer como segunda dose para pessoas que receberam a primeira dose da vacina da Astrazeneca e que já estão em atraso para conclusão do seu esquema vacinal, segundo o tempo estipulado na bula do imunizante".

Assim, a Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP em 10/09/2021 aprovou *ad referendum* que, diante da indisponibilidade da vacina da Astrazeneca para aplicação da segunda dose em pessoas não atendidas dentro do prazo, **poderá ser administrada em caráter excepcional e emergencial a dose da vacina da Pfizer para completar esquema vacinal de pessoas que deveriam ter recebido sua segunda dose entre os dias 1 e 15 de setembro de 2021.**

ATENÇÃO!

A intercambialidade excepcional e emergencial **só está autorizada para pessoas que estejam com segunda dose prevista entre 01 e 15 de setembro**, assim essas pessoas que efetivaram a primeira dose com o imunobiológico da AstraZeneca poderão ter seu esquema vacinal completo com o uso da vacina do fabricante Pfizer, respeitando o intervalo entre as doses de 12 semanas, mediante assinatura de termo de ciência (modelo disponibilizado a fim de apoiar a atuação municipal - Anexo 8).

Deste modo, informamos que a segunda dose com o imunizante da Pfizer, para pessoas que realizaram primeira dose com o imunizante da Astrazeneca, poderá ser realizada unicamente no caso descrito anteriormente, visto que corresponderá ao critério de disponibilização de doses na rede de saúde visando à efetivação da referida estratégia, para que não ocorra prejuízo ao planejamento e seja assegurado esquema vacinal completo à população paulista. **Salienta-se que exclusivamente para esses casos não se aplica a notificação por erro de imunização (ver item 6.3-D).**

O cálculo para envio de doses será pautado no quantitativo de pessoas vacinadas que atendam aos requisitos dispostos acima, bem como o calendário disponibilizado (ver item 9).

ATENÇÃO!

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo não se responsabiliza por diferentes estratégias que sejam adotadas pelos Municípios que não estejam em consonância com o planejamento e operacionalização orientados neste documento técnico.

5.8. Procedimento para administração das vacinas

A administração da vacina será pela **via intramuscular (IM)**, no **músculo deltoide**, observando a via e dosagem orientadas pelos laboratórios. Contudo poderá ser realizada no vasto lateral da coxa ou região ventroglútea (por profissional capacitado), caso haja algum impedimento ou especificidade na região preconizada.

Cabe destacar que diante da utilização de diferentes imunobiológicos na operacionalização desta campanha de vacinação, torna-se imprescindível que sejam seguidas as recomendações não somente de conservação dos imunobiológicos, observação dos prazos de validade, mas também que sejam seguidas as rotinas inerentes às salas de vacinas e principalmente as recomendações para a correta administração das vacinas.

5.8.1 Sinovac/Butantan, AstraZeneca e Janssen

A administração da dose (0,5 ml) da vacina deverá ocorrer utilizando-se de seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- seringas de plástico descartáveis de 1,0 ml ou 3,0 ml;
- agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25x6 dec/mm, 25x7dec/mm e 30x7 dec/mm.

ATENÇÃO!**Sinovac/Butantan**

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan por se tratar de um produto com adjuvante (hidróxido de alumínio) recomenda-se realizar um movimento rotatório leve em sentido único com o frasco até a obtenção de uma solução homogênea.

Janssen

Recomenda-se que antes de administrar uma dose da vacina, faça um movimento circular suave na posição vertical durante 10 segundos. Não agite!

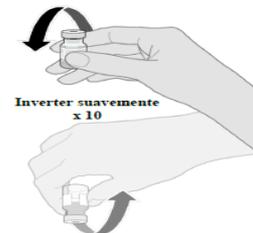
5.8.2 Pfizer/ Wyeth

A administração da dose (0,3mL) da vacina mRNA contra a COVID-19 se faz necessária à diluição do conteúdo do frasco ampola utilizando-se de 1,8mL de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%), assim a solução injetável após preparada corresponderá a 2,25mL, volume suficiente para a extração de 6 doses. Os frascos possuem tampa roxa.

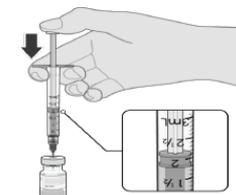
Para o correto procedimento de diluição, orienta-se:

- A. O frasco multidose deve estar descongelado antes de ser iniciada a diluição, ou seja, se congelados devem ser transferidos para ambientes de +2°C a +8°C para descongelar, procedimento esse que pode levar até 3 horas, ou submetidos à temperatura ambiente por até 30 minutos, desde que seja para uso imediato;

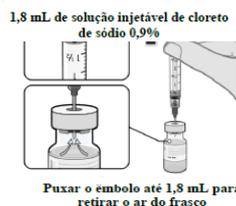
- B. Depois de descongelado, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada. **O frasco da vacina deve atingir temperatura ambiente para que se possa iniciar o processo de diluição**, assim inverta o frasco suavemente 10 vezes antes de iniciar a diluição. Não agite;



- C. A vacina deve ser diluída no frasco original com 1,8mL de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%), utilizando uma agulha de calibre 25 x 7 ou 25 x 6 e técnicas assépticas;



- D. Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha da tampa de borracha do frasco, retirando 1,8mL de ar para dentro da seringa de diluição vazia;



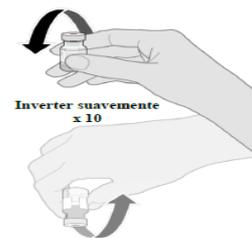
- E. Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não

Divisão de Imunização**Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE**

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP | Fone: (11) 3066-8779

agite. Ressalta-se que a vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis;

Caso se observe que a vacina após diluição apresente partículas ou descoloração o frasco deve ser segregado e mantido em temperatura adequada. Notificar ao GVE e ao site de desvio de qualidade.



F. Registrar no frasco a data e a hora que a vacina foi diluída.

G. Após a diluição, conservar o frasco por até 6 horas em temperatura de +2°C a +8°C.

As vacinas serão administradas utilizando seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- seringas de plástico descartáveis de 1,0 mL;
- agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25x6 dec/mm, 25x7 dec/mm e 30x7 dec/mm.

ATENÇÃO!

A vacina mRNA contra a COVID-19 – Pfizer/Wyeth por se tratar de um produto que necessita de diluição, **solicitamos a máxima atenção** quanto aos procedimentos anteriormente descritos para não incorrer em erros no preparo das 6 doses, bem como se faz necessária a correta aspiração do conteúdo do frasco.

Observações importantes:

- Recomenda-se que seja feita uma anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vaso vagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.
- No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vaso vagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.
- Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento nos serviços de saúde.
- Recomenda-se utilizar todas as doses completas adicionais disponíveis nos frascos-ampolas de ambas as vacinas covid-19 aprovadas para uso. No entanto, é importante salientar que os **volumes adicionais que sejam insuficientes para a administração de nova dose completam não devem ser utilizados, tampouco misturados** com o conteúdo remanescentes de outros frascos-ampola (Nota Técnica nº 7/2021/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4 /ANVISA).
- Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.

- Deve-se prezar pelo registro no rótulo de data e hora após abertura dos frascos, visando garantir que os prazos de validade após a abertura dos frascos sejam obedecidos. Ressalta-se que as vacinas que tiverem prazo de validade expirado deverão ser descartadas de acordo com as recomendações do Plano de Gerenciamento de Resíduos local e legislação vigente. **Salienta-se que por recomendação do Ministério da Saúde, no VIGÉSIMO PRIMEIRO INFORME TÉCNICO – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 06 de junho de 2021, ao serem descartados os frascos das vacinas, independente do fabricante, devem ter os rótulos descaracterizados, evitando potenciais riscos ao processo.**

ATENÇÃO!

TODOS os indivíduos contemplados nos grupos para vacinação, incluindo gestantes, puérperas, lactantes, imunodeprimidos, pessoas com comorbidades, idosos e demais indivíduos pertencentes a grupos prioritários elencados pelo Programa Estadual de Vacinação contra a COVID-19, **devem receber a vacina contra COVID-19 disponível no serviço de saúde, sem distinção, não sendo possível atender a prescrições/encaminhamentos que elegem o tipo de vacina a ser utilizada, excetuando as contraindicações.**

5.9. Administração simultânea com outras vacinas

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

Desta forma, preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário de Vacinação.

Notas:

Com relação à profilaxia da **raiva**, recomenda-se:

- Pré-exposição: na medida do possível, seguir a recomendação acima;
- Pós-exposição: a profilaxia deve ser iniciada o mais precocemente possível porque a raiva é uma doença grave e a taxa de letalidade é próxima de 100%, sendo a única conduta para prevenção da doença a vacina antirrábica humana e, se indicado, o soro antirrábico ou a imunoglobulina humana antirrábica. Portanto, o esquema profilático de pós-exposição não foi alterado. Se a ocorrência for entre a primeira e a segunda dose de qualquer vacina contra a covid-19, a segunda dose poderá ser administrada conforme aprazamento prévio. Para aplicação simultânea das duas vacinas seguir as orientações contidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Em caso de ferimentos com necessidade de profilaxia contra **tétano**, a vacina dT e/ou imunoglobulina antitetânica deverão ser iniciadas o mais precocemente possível, conforme a indicação. Se a ocorrência for entre a primeira e a segunda dose de qualquer vacina contra a covid-19, a segunda dose poderá ser administrada conforme aprazamento prévio.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

Em caso de necessidade de aplicação de 1) **soros antiofídicos, antiescorpiônicos ou antiaracnídicos**; 2) **imunoglobulinas antihepatite B pós-exposição**; 3) **imunoglobulina anti- varicela zoster**, a sua aplicação não deve ser atrasada por conta da vacinação de covid-19. Se a necessidade desses soros ou imunoglobulinas acontecer entre a primeira e a segunda dose de qualquer vacina contra a covid-19, a segunda dose poderá ser aplicada conforme aprazamento prévio.

ATENÇÃO!

Nas situações de risco epidemiológico (suspeita de sarampo, rubéola, varicela) as medidas de controle deverão ser iniciadas o mais precocemente possível, conforme as recomendações preconizadas no Guia de Vigilância Epidemiológica. Se a ocorrência for entre a primeira e a segunda dose de qualquer vacina contra a covid-19, a segunda dose poderá ser administrada conforme aprazamento prévio.

5.10. Precauções

- Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2;
- É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total do quadro respiratório e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.
- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.
- A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são:
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.
 - Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca e vacina covid-19 (RNA mensageiro) Pfizer: 7 dias após cada dose.

5.11. Grupos especiais

5.11.1 Gestantes

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo, mas estudos em animais não demonstraram risco de malformações nos que estavam grávidos.
- Com os dados disponíveis até o momento, é altamente provável que o perfil de risco benefício da vacina nas gestantes ainda se mantenha favorável. Ressalta-se que o risco de morte por covid-19 em gestantes no Brasil em 2021 foi 20

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

vezes superior ao risco de ocorrência da síndrome de trombose com trombocitopenia descrito na literatura médica. No entanto, frente ao presente fato, considerando a necessidade de mais dados de segurança da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes, por precaução, o PNI optou por, neste momento, **suspender temporariamente o uso da vacina COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas**, amparado pelas recomendações da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e em atendimento a solicitação da ANVISA, conforme descrito na NOTA TÉCNICA Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

- **A vacina Janssen possui a mesma plataforma de desenvolvimento que a AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, dessa forma recomenda-se, por precaução, que essa vacina também não seja administrada em gestantes e puérperas**, conforme NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 06 de julho de 2021.
- **Está autorizada a vacinação para as mulheres gestantes conforme cronograma definido neste instrumento técnico, com vacinas dos fabricantes Butantan e Pfizer.**
- As gestantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão de vacinação 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.
- As gestantes podem proceder com vacinação contra a COVID-19 levando-se em consideração o maior benefício em relação ao risco, após avaliação individualizada e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico.
- As gestantes 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.
- 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 já em fase de imunização.
- A vacinação inadvertida das gestantes (não sabiam que estavam grávidas) deverá ser notificada como um "erro de imunização" para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos. Nesse caso, a dose será considerada válida e a segunda dose poderá ser administrada.
- Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até seis meses após o nascimento.

ATENÇÃO!

De acordo com a **Deliberação CIB-SP nº 78, do dia 20 de julho**, é facultado aos municípios em que as mulheres gestantes que chegaram a receber a **primeira dose da vacina Oxford/AstraZeneca/Biomanguinhos, completar esquema vacinal com uma dose da vacina Covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer**, a ser administrada após **intervalo de 12 semanas** a contar da data da primeira dose, mediante assinatura prévia de termo de ciência (modelo disponibilizado a fim de apoiar a atuação municipal - Anexo 6). Ressaltamos que somente neste caso não será necessário proceder com a notificação de erro de imunização por intercambialidade.

5.11.2 Puérperas

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo. No entanto, frente ao presente fato, considerando a necessidade de mais dados de segurança da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes, por precaução, o PNI opta por, neste momento, **suspender temporariamente o uso da vacina COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas**, amparado pelas recomendações da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e em atendimento a solicitação da ANVISA, conforme descrito na NOTA TÉCNICA Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.
- **A vacina Janssen possui a mesma plataforma de desenvolvimento que a AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, dessa forma recomenda-se, por precaução, que essa vacina também não seja administrada em gestantes e puérperas**, conforme NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 06 de julho de 2021.
- As puérperas, mulheres no período até 45 dias após o parto, podem proceder com vacinação contra a COVID-19 levando-se em consideração o maior benefício em relação ao risco, após avaliação individualizada e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico.
- **Está autorizada a vacinação para as mulheres puérperas conforme cronograma definido neste instrumento técnico, com vacinas dos fabricantes Butantan e Pfizer.**

ATENÇÃO!

De acordo com a Deliberação CIB-SP nº 78, do dia 20 de julho, é facultado aos municípios em que as mulheres puérperas que chegaram a receber a primeira dose da vacina Oxford/AstraZeneca/Biomanguinhos durante a gestação e o prazo para a segunda dose (intervalo de 12 semanas) corresponder a um momento anterior aos 45 dias após o parto, completar esquema vacinal com uma dose da vacina Covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer (intervalo de 12 semanas entre as doses), mediante assinatura de termo de ciência. Ressaltamos que somente neste caso não será necessário proceder com a notificação de erro de imunização por intercambialidade.

Se o momento para a segunda dose (intervalo de 12 semanas) for posterior aos 45 dias após o parto, o esquema deverá ser completado com segunda dose da vacina Oxford/AstraZeneca/Biomanguinhos.

5.11.3 Lactantes

- Para as mulheres lactantes, **informamos que não há um grupo prioritário de vacinação específica, contudo está autorizada a vacinação às lactentes pertencentes a um dos grupos prioritários que já iniciaram a imunização.**
- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo. No entanto, considerando que:
 - A amamentação oferece benefícios substanciais à saúde para mulheres que amamentam e seus bebês.
 - A eficácia das vacinas pode-se pressupor como semelhante em mulheres lactantes como em outros adultos.
 - As vacinas utilizadas são de vírus inativado, sendo improvável que represente um risco para a criança amamentada.
 - As lactantes pertencentes a um dos grupos prioritários que já iniciaram a imunização, por exemplo, profissionais de saúde, deve receber a vacina contra a COVID-19 levando-se em conta o maior benefício em relação ao risco.
- Caso opte-se pela vacinação das lactantes, o aleitamento materno não deverá ser interrompido.

5.11.4 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.

5.11.5 Pacientes vivendo com HIV/AIDS

Dados recentes de estudos conduzidos nos Estados Unidos da América e nos continentes europeu e africano têm demonstrado piores desfechos entre as pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA) com doença causada pelo SARS-CoV-2 quando comparadas à população não infectada pelo HIV. Para além dos fatores de risco já descritos na população geral (idade, comorbidades, privação social econômica, etc.) menores nadir de CD, valores atuais de CD4 mais baixos e a ausência de supressão de replicação do HIV também foram encontrados como associados à ocorrência de doenças mais graves, com maiores taxas de hospitalização e de mortalidade. A maior concentração de novo diagnóstico de infecção pelo HIV entre jovens (ainda em processo de controle de infecção), a maior prevalência de comorbidades e de múltiplas comorbidades entre PVHA, se comparados à população geral, cerca de 50% das PVHA em seguimento nos serviços pertencentes à faixa etária acima de 50 anos e imunossenescência associada ao HIV, acabam contribuindo para que a maioria desta

população esteja sob risco acrescido para a ocorrência de complicações relacionadas à COVID-19.

As vacinas covid-19 não possuem vírus vivos ou atenuados em sua composição. A Oxford- AstraZeneca utiliza vetor viral (adenovírus) não replicante de chimpanzé, que carrega apenas o gene de uma proteína do coronavírus, a Butantan-Coronavac vírus inativado (morto) entre os seus componentes e a Pfizer é RNA mensageiro. Deste modo, não há restrição ao seu uso em pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA), independentemente do valor do CD4. Outro ponto importante, é que os estudos destas vacinas incluíram PVHA entre os voluntários participantes e se mostraram seguras para toda a população estudada, não havendo registro de eventos graves relacionados a elas. PVHA entre 18 a 59 anos sejam vacinadas contra a COVID-19 sem necessidade de prescrição médica, seguindo os critérios/cronogramas (comorbidades) estabelecidos pelos Planos Nacional, Estadual e Municipal de Imunização. Destaca-se que as PVHIV com 60 anos ou mais de idade estão contempladas na priorização da faixa-etária.

5.11.6 Pessoas ≥60 anos residentes em instituições de longa permanência (ILPI)

- Em caso de surto de COVID-19 em uma ILPI, medidas de contenção devem ser tomadas para conter a disseminação da doença, conforme consta nas orientações às instituições de acolhimento ou abrigo de idosos, atualizado em 30/09/2020, disponível no site do Centro de Vigilância Epidemiológica. Embora a vacinação contra a COVID-19 não seja ainda recomendada para bloqueio de surto, não há motivos, até o momento, para se adiar a vacinação contra a COVID-19 em ILPI em caso de surto, respeitando-se as precauções, contraindicações e recomendações para a vacinação:
 - Pessoa assintomática pode receber as vacinas contra a COVID-19. Se por ventura a pessoa receber a vacina durante o período de incubação da doença e vier apresentar sintomas de COVID-19 nos dias subsequentes, o caso deverá ser conduzido como COVID-19. A segunda dose poderá ser ofertada normalmente, desde que se respeite o intervalo mínimo de 4 semanas desde o início dos sintomas da COVID-19 ou intervalo de 4 semanas a partir da primeira amostra de PCR positivo;
 - Se a pessoa estiver sintomática e com quadro suspeito de COVID-19, ela deverá ser conduzida clinicamente como tal e medidas de isolamento deverão ser tomadas. A vacinação deverá ser adiada até a melhora completa do quadro, respeitando-se o intervalo mínimo de 4 semanas desde o início dos sintomas da COVID-19 ou intervalo de 4 semanas a partir da primeira amostra de PCR positivo.

5.11.7 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 idealmente com prescrição médica ou após avaliação do serviço de saúde.

5.11.8 Pacientes oncológicos, transplantados e demais pacientes imunossuprimidos

A eficácia e segurança das vacinas covid-19 não foram avaliadas nessa população. No entanto, considerando a plataforma 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 deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica ou após avaliação do serviço de saúde.

5.12 Contraindicações

- Hipersensibilidade grave (anafilaxia prévia) ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina covid-19;
- Para a vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca acrescenta-se a seguinte contraindicação: Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

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).

A vacinação de pessoas de 12 a 17 anos só poderá ocorrer diante do uso da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer.

Caso ocorra a vacinação inadvertida deverá ser notificada como "erro de Imunização" para fins de controle e monitoramento de eventos adversos, bem como a dose aplicada deverá ser devidamente registrada no sistema Vacivida.

6. Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)

6.1 Principais eventos adversos

Os eventos adversos pós-vacinação são classificados como graves e não graves.

O evento adverso grave é aquele que 1) requer hospitalização; 2) ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; 3) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; 4) resulte em anomalia congênita; 5) ocasione o óbito. Casos assim necessitam de investigação aprofundada e rápida para estabelecer se há relação causal com a vacina. Quando o evento ocorre após a primeira dose, a indicação da administração da segunda dose deverá ocorrer apenas após a conclusão da investigação da relação de causalidade (encerramento).

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

eritema, edema, prurido ou hematoma. Também foram identificados eventos adversos sistêmicos não graves, como mialgia, cefaleia, náusea, perda de apetite, diarreia e febre. Os eventos adversos não graves locais e sistêmicos frequentemente observados, não contraindicam a administração da segunda dose da vacina.

Quando um evento adverso sistêmico não grave tal como febre, cefaleia ou mialgia, acontecer nas primeiras 48 horas após a vacinação, é recomendada a sua notificação, tratamento com sintomáticos e observação da evolução destes sintomas por três dias. Se estes sintomas persistirem por mais de três dias, outras causas devem ser investigadas, incluindo a suspeita de COVID-19 (pessoa que foi vacinada durante o período de incubação da doença).

Após a introdução das vacinas COVID-19 de forma ampla e aplicação de milhões de doses na população, foram verificados e notificados em alguns países do mundo eventos raros de trombose (formação de coágulos sanguíneos) associados à trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas) em pessoas que receberam a vacina de adenovírus recombinante – Oxford/AstraZeneca/Fiocruz. Os primeiros eventos foram notificados na Europa em meados de março de 2021 e deflagraram investigações detalhadas por parte de agências regulatórias da Europa e do Reino Unido, além do Comitê Consultivo Global da Organização Mundial da Saúde sobre Segurança de Vacinas (GACVS-OMS).

Se o evento adverso grave ou não grave tal como febre, cefaleia ou mialgia estiver acompanhado de tosse seca ou anosmia/ageusia ou dor de garganta, já no primeiro dia de vacinação, deve-se considerar estes eventos como caso suspeito de COVID-19 (pessoa que foi vacinada durante o período de incubação).

Entre os eventos sistêmicos, estão as reações de hipersensibilidade tipo I, que podem acontecer com qualquer vacina, inclusive com as novas vacinas de COVID-19. Essas reações podem ser quadros não graves de urticária, exantema macular ou maculopapular, prurido generalizado ou angioedema. Casos de hipersensibilidade tipo I não graves não contraindicam a segunda dose, contudo a realização desta deverá seguir a precaução de ser feita em unidade de saúde com condições de atender caso de anafilaxia (unidade de pronto-atendimento, pronto-socorro ou hospital). O vacinado deverá ficar em observação na unidade de saúde entre duas e quatro horas.

As formas graves de hipersensibilidade tipo I são chamadas de reações anafiláticas e são extremamente raras. A definição de caso de anafilaxia encontra-se no capítulo 25, página 252 a 255 do Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 4ª edição. Casos de anafilaxia após a primeira dose contraindicam a segunda dose da vacina. O tratamento da reação alérgica e anafilaxia estão descritos no capítulo 26, página 302 a 306.

ATENÇÃO!

Para a vacinação contra a COVID-19 consideram-se caso de evento adverso pós-vacinação **qualquer ocorrência, de leve a grave, em até 30 dias após a administração da referida vacina**, devendo ser notificado no sistema de informação recomendado.

6.1.1 Doenças causadas por autoanticorpos

Pessoas com histórico de doenças causadas por autoanticorpos, como púrpura trombocitopênica idiopática, mielite transversa, paralisia facial de Bell, neurite óptica, síndrome de Guillain-Barré (SGB) e encefalomielite disseminada aguda (ADEM), podem receber qualquer vacina da COVID-19 disponível no programa estadual de imunização.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

Já a ocorrência desses agravos relacionados à produção de autoanticorpos em até 30 dias após a primeira dose de qualquer vacina COVID-19 (temporalmente relacionados à vacinação) deverá ser exaustivamente investigada para afastar outros diagnósticos diferenciais. Depois da investigação completa e diante da ausência de outros diagnósticos diferenciais, mesmo não existindo evidências suficientes para estabelecer ou rejeitar relação causal, a próxima dose de vacina contra COVID-19 deverá ser **CONTRAINDICADA** e a troca de vacina (fabricante ou plataforma ou vacinal) não deverá ser feita.

6.1.2 Tromboses

Por precaução, para os indivíduos que receberam a primeira dose da vacina Oxford/AstraZeneca e apresentaram em **até de 28 dias um episódio de TROMBOSE venosa ou arterial maior** (trombose de seio venoso cerebral ou trombose venosa cerebral, trombose venosa profunda periférica; tromboembolismo pulmonar; trombose intra-abdominal; acidente vascular cerebral isquêmico; infarto agudo do miocárdio), **associado à PLAQUETOPENIA** (plaquetas abaixo de $150.000/\text{mm}^3$), **está contraindicada a aplicação da segunda dose da respectiva vacina**. Nesses indivíduos, o esquema de vacinação deverá ser avaliado de forma individualizada mediante a notificação e investigação de evento adverso pós-vacinação no Vacivida/módulo EAPV. A investigação de tromboses após a vacinação registrada no sistema deve apresentar o laudo do exame que evidenciou a oclusão vascular (tomografia, ressonância ou ultrassom/doppler); hemograma com plaquetas e D-dímero.

A síndrome de trombose com trombocitopenia é um evento raro e muito específico, **DIFERENTE** dos **CASOS HABITUAIS DE TROMBOSE com NÍVEIS NORMAIS DE PLAQUETAS**. Na ocorrência deste evento recomenda-se a importância do tratamento rápido por um especialista a fim de se evitar complicações clínicas.

Até o presente momento, não há evidência de que indivíduos com histórico anterior de trombose ou fatores de risco conhecidos para trombose tenham maior risco de desenvolver este EAPV. Por isso, casos de trombose sem plaquetopenia ou plaquetopenia isolada (sem trombose) não tem qualquer contraindicação referente à vacinação contra a COVID-19.

Cabe ainda ressaltar que até a data da publicação da NOTA INFORMATIVA Nº 04/2021 – CVE/CCD/SES-SP, apesar dos dados epidemiológicos estratificados por idade e sexo mostrarem associação significativa, ainda não há confirmação de uma relação causal entre o imunizante que utiliza adenovírus recombinante e a ocorrência de fenômenos raros de trombose com plaquetopenia.

Não há qualquer precaução ou contraindicação às vacinas disponíveis no Programa Estadual de Vacinação contra a COVID-19, (Sinovac/Butantan e Oxford/AstraZeneca/Fiocruz), se o indivíduo apresentar histórico dos agravos listados abaixo associados a plaquetas normais ($150.000/\text{mm}^3$ ou mais):

- Trombofilias com plaquetas normais (plaquetas $> 150.000/\text{mm}^3$), em anticoagulação ou não;
- Tromboses venosas em geral com plaquetas normais (plaquetas de $150.000/\text{mm}^3$ ou mais): trombose venosa cerebral, trombose venosa profunda periférica; tromboembolismo pulmonar e trombose intra-abdominal.
- Tromboses arteriais e doenças isquêmicas com plaquetas normais (plaquetas de $150.000/\text{mm}^3$ ou mais) (infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral isquêmico, isquemia mesentérica, etc.);
- Acidentes vasculares cerebrais hemorrágicos (hemorragia cerebral intraparenquimatosa, hemorragia subaracnóide, etc.).

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

Se estes mesmos agravos se apresentarem como evento adverso pós-vacinação contra COVID-19, independentemente da vacina envolvida (Sinovac/Butantan e Oxford/AstraZeneca/Fiocruz), a segunda dose poderá ser administrada normalmente sem a necessidade de troca do imunobiológico.

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

Devido ao uso de novas vacinas em larga escala (milhões de indivíduos), é de se esperar a ocorrência de um elevado número de notificações de EAPV.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial que o sistema de vigilância esteja sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

Devido à situação de excepcionalidade da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 em usar vacinas novas e com liberação emergencial pela ANVISA, **TODOS os casos de eventos adversos pós- vacinação contra a COVID-19 deverão ser notificados.**

A notificação de um caso de EAPV é feita por profissional de saúde. A coleta de informações durante a notificação e investigação de um caso deverá ser da forma mais detalhada possível e guiada por formulários específicos para essa vigilância (disponíveis no link <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/eventos-adversos-ficha-notificacao-e-investigacao>). Essas informações deverão ser encaminhadas ao serviço de vigilância municipal e alimentadas no módulo EAPV do sistema on-line Vacivida (vacivida.sp.gov.br/eapv).

Atenção especial deve ser dada à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados e óbitos súbitos inesperados. Os **casos graves** deverão ser prontamente comunicados ao serviço de vigilância municipal pela via mais rápida possível (telefone e/ou e-mail), além de preencher todos os formulários necessários para a notificação e investigação. Diante de casos graves, o serviço de vigilância municipal deverá prontamente comunicar ao seu grupo de vigilância epidemiológica (GVE) de referência pela via mais rápida possível (telefone e/ou e-mail), ou entrar em contato com a Central/CIEVS do Estado de São Paulo pelo telefone 0800555466 (24 horas por dia, 7 dias por semana).

Tanto a notificação quanto a investigação devem estar devidamente preenchidas no Vacivida/EAPV, com o maior número de informações possíveis: dados da vacina (fabricante, número da dose e lote), doenças prévias (evitar de deixar o campo "ignorado"); medicações de uso contínuo (evitar de deixar o campo "ignorado"); todos os sinais e sintomas com as respectivas data de início; se passou por serviço de saúde (detalhar); tratamento e evolução clínica (no campo de informações complementares da notificação e investigação); laudos e resultado de exames laboratoriais; diagnóstico e desfecho (cura com ou sem sequelas, óbito, em andamento, etc). A avaliação do evento está condicionada à boa qualidade dos dados na notificação e investigação.

Os mesmos instrumentos da vigilância de eventos adversos pós-vacinação devem ser usados para os erros de imunização (programáticos): erro no tipo de imunobiológico utilizado, erro de administração, erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequados), intervalo inadequado entre vacinas, validade vencida, erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada) e não avaliação de contraindicações ou precauções.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

Todas as notificações inseridas no sistema VaciVida/EAPV serão avaliadas pelo nível central (CVE), que dará um parecer de causalidade e conduta em imunização.

6.3 Erros de Imunização

Erros de imunização (programáticos) são eventos evitáveis e que, portanto, devem ser minimizados por meio de treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação.

Os mesmos instrumentos da vigilância de eventos adversos pós-vacinação devem ser usados para a notificação dos erros de imunização (programáticos): erro no tipo de imunobiológico utilizado, erro de administração, erros de manuseio (exposição a temperaturas fora do recomendado, entre +2°C e +8°C, durante o transporte e armazenamento), intervalo inadequado entre vacinas, validade vencida, erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada), administração inadvertida por via subcutânea e não avaliação de contraindicações ou precauções.

Todas as notificações inseridas no sistema VaciVida/EAPV serão avaliadas pelo nível central (CVE), que dará uma conduta em imunização, no entanto, a seguir serão apresentados alguns erros de imunização potencialmente associados às vacinas covid-19 com as orientações das condutas pertinentes uma vez que estão ocorrendo com certa frequência.

- A. Extravasamento durante a administração: a ocorrência de extravasamentos durante a aplicação de uma vacina, na conexão entre a seringa e agulha, é considerada erro de imunização. Sua ocorrência deverá ser evitada levando em consideração as boas práticas de vacinação, com especial atenção no encaixe da agulha na seringa. Em situação onde se observa o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se revacinação imediata.
- B. Vacinação de menores de 18 anos: **algumas das vacinas covid-19** não estão indicadas para essa faixa etária, além disso ao longo da campanha, alguns adolescentes receberem de forma inadvertida vacina COVID-19 (erro de vacinação). **Apesar do erro, essas doses não serão desconsideradas.** Quando chegar a hora do adolescente ser vacinado (quando a sua faixa etária for contemplada ou quando for enquadrado em algum grupo de risco), o esquema vacinal será completado da seguinte forma: 1) erro de vacinação com Astrazeneca, Coronavac ou Pfizer - completar o esquema com 1 dose de Pfizer; 2) erro de vacinação com Janssen - Esquema encerrado (não é preciso fazer a dose de Pfizer).
- C. Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos: a vacinação deverá respeitar os intervalos recomendados para cada fabricante para assegurar a melhor resposta imune. **A segunda dose de vacina covid-19 administrada com intervalo inferior a 14 dias (2 semanas) não poderá ser considerada válida**, dessa forma recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado para cada produto.

Atrasos em relação ao intervalo máximo recomendado para cada vacina devem ser evitados uma vez que o indivíduo fica mais tempo com uma proteção sub-ótima até a administração da segunda dose. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser completado com a administração da segunda dose o mais rápido possível. Lembrando que ao iniciar o esquema com uma vacina, a segunda dose deverá ser do mesmo produtor (fabricante) respeitando o intervalo recomendado.

- D. Troca de fabricante/Intercambialidade: em casos nos quais **o indivíduo tenha recebido a primeira dose da vacina de um fabricante e venha receber inadvertidamente a segunda dose de outro fabricante, ou seja, fabricante diferente da primeira dose, esta dose será considerada válida e neste momento não é recomendada a administração de doses adicionais**. Assim, indivíduos que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 02 vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no Vacivida (vacivida.sp.gov.br/eapv) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. **Ressalta-se que é dispensada a notificação de intercambialidade unicamente nos casos já recomendados por este documento técnico (ver item 5.7.3 e item 5.11).**
- E. Administração de vacina com prazo de validade expirado: todas as vacinas têm um prazo determinado pelo fabricante. É improvável que a vacina deixe de vigorar no dia do vencimento; todavia, existe a possibilidade de degradação da vacina ao longo do tempo e a conseqüente diminuição da sua potência. **Por esse motivo, quando uma vacina é administrada fora de seu prazo de validade, a revacinação deve ser considerada seguindo as recomendações contidas no cronograma de revacinação**. Deve-se refazer as doses com o mesmo imunobiológico envolvido nos erros. Para aqueles que tiveram evento adverso sistêmico leve após a dose vencida, vale lembrar que o risco de evento adverso após uma segunda dose é menor;
- Adequar as condutas dentro das salas de vacina do município em questão, promovendo treinamentos e criação de procedimentos operacionais padrões em imunização conforme recomendado neste Documento Técnico. A data de validade e a temperatura de conservação devem ser sempre verificadas antes de se usar o frasco de uma vacina. Além disso, no ato da administração da dose é importante verificar o volume aspirado para que o mesmo atenda o preconizado por cada fabricante.
- F. Administração inadvertida por via subcutânea: as vacinas COVID-19 em uso no país são de administração por via intramuscular. A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de eventos adversos locais para vacinas com uso de adjuvantes. No entanto, também, não estão disponíveis dados de segurança com doses adicionais das vacinas. Dessa forma, caso ocorra à vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida, caso o erro tenha acontecido com a primeira dose, a segunda dose deverá ser agendada com o aprazamento no intervalo recomendado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na dose subsequente.

ATENÇÃO!

As condutas apresentadas não excluem a necessidade de notificação dos erros de imunização.

Para minimizar a ocorrência dos erros de imunização, recomendamos atentar para o processo de trabalho com relação à aplicação das vacinas covid-19 descrito a seguir:

- Examinar o imunobiológico no início do trabalho e durante o preparo em cada administração (condições do frasco, aspecto da vacina, presença de corpos estranhos e data de validade). Frascos com rótulos danificados não devem ser utilizados;

- Ficar atento aos rótulos, em especial, à nomenclatura das vacinas, à validade e à aparência dos frascos – muitos frascos apresentam semelhanças, podendo induzir a erros;
- Registrar no frasco a data e horário da abertura, no caso de frascos multidoses;
- Perguntar ao usuário o motivo da procura;
- Solicitar o comprovante/caderneta de vacinação para avaliação da situação vacinal do usuário, identificando se o usuário recebeu a primeira dose da vacina covid-19 e de qual laboratório. Caso o usuário tenha procurado a sala de vacina para receber a segunda dose, é necessário verificar se o retorno agendado foi realizado conforme preconizado pelo fabricante de cada vacina covid-19;
- O anotador deve realizar o registro da vacina que será administrada no Sistema de Informação oficialmente adotado, o VacíVida, caso necessário, ou preencher os campos sem informação. Preencher, preferencialmente, em tempo real os dados solicitados no sistema VacíVida;
- Atualizar o comprovante de vacinação com os dados referentes à dose que será administrada;
- O vacinador deverá solicitar o comprovante de vacinação impresso para confirmar as anotações realizadas pelo anotador;
- Orientar o usuário sobre qual vacina será aplicada, contra qual doença protege, conclusão do esquema vacinal, forma de administração, eventos adversos potenciais ou outras informações gerais;
- Mostrar ao usuário a vacina que será administrada;
- Homogeneizar a vacina sempre antes de aspirar cada dose a ser aplicada, para a homogeneização dos diferentes componentes, a agitação deve ser suave;
- O manuseio dos frascos multidoses deve ter cuidados redobrados para evitar sua contaminação;
- A cada aspiração, deve-se perfurar a tampa de borracha em pontos diferentes, evitando-se a parte central;
- Não aspirar frascos diferentes na mesma seringa para completar doses;
- As vacinas devem ser aspiradas imediatamente antes da administração e na frente do usuário permitindo a visualização da seringa com a dose aspirada;
- Múltiplas doses de vacinas não podem ser aspiradas previamente e armazenadas sob refrigeração. As seringas não são projetadas para armazenamento de produtos e incorrem em vários riscos quando praticada, havendo possibilidade de contaminação do produto, redução da potência da vacina, além de maximizar a possibilidade de erro por troca por ocasião da administração do produto;
- Aplicar a vacina na via e local recomendados e mostrar ao usuário a seringa vazia;
- O vacinador deverá assinar e informar o registro profissional no comprovante de vacinação e entregar ao usuário;
- Caso necessário, orientar o usuário quanto ao retorno e a importância de trazer o comprovante para completar o esquema de vacinação.

Além de todos os procedimentos e cuidados para montagem das **caixas térmicas**, tanto para atividade de vacinação numa outra sala dentro da própria unidade de saúde, como para as ações de vacinação extramuros, recomenda-se realizar dupla-verificação ao colocar as vacinas no interior das caixas térmicas. O procedimento da dupla-verificação consiste na conferência de quais vacinas foram colocadas no interior da caixa por dois profissionais. Essa é uma das estratégias que objetivam minimizar os erros de imunização maximizando a segurança da pessoa que será vacinada.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

Recomenda-se também a identificação das caixas térmicas com o conteúdo, ou seja, quais vacinas foram colocadas no interior das caixas. Essa informação deve ser fixada na lateral da caixa e nunca na tampa.

7. Notificações de alteração de temperatura

As notificações de alteração de temperatura da vacina contra a COVID-19 deverão ser realizadas no novo formulário desenvolvido pela Equipe Técnica da Rede de Frio e Controle de Qualidade/PNI (Formulário de Desvio de Qualidade). Tem por finalidade monitorar a qualidade da vacina em toda Cadeia de Frio, facilitar e agilizar a comunicação de ocorrências e orientar as ações preventivas.

Ressalta-se que a conservação das vacinas deve estar dentro do mais alto rigor de qualidade, em temperaturas controladas entre +2 e +8°C a fim de que a potência da vacina seja preservada.

Caso haja outros imunobiológicos dentro do equipamento da rede de frio, solicitamos preencher a Ficha de Notificação de Alteração de Temperatura já adotada há muitos anos para os demais imunobiológicos.

O formulário web REDCAP para a notificação da alteração de temperatura está acessível por meio do link: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFH7E>. Após acessar o formulário, é necessário escolher a opção "Temperatura de conservação diferente da definida na bula" no tópico 2 "Desvio de Qualidade". Desta forma, será possível preencher os campos referentes à alteração de temperatura.

- A identificação da vacina no formulário deverá ser vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan, vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca ou vacina covid-19 (RNA mensageiro)
- Pfizer- forma farmacêutica solução injetável. O lote precisa ser digitado.

O formulário poderá ser acessado quantas vezes forem necessárias pelo profissional notificante desde que, ao final do preenchimento, selecione-se "Save and Returning" (Salvar para retornar mais tarde). Um código denominado "Return Code" será gerado. Orienta-se anotar esse código, pois é a chave de acesso ao formulário preenchido.

- A conduta frente à alteração de temperatura dependerá **exclusivamente** do PNI/MS.
- A resposta da conduta a ser tomada frente à alteração de temperatura será recebida pela Divisão de Imunização/CVE e posteriormente enviada aos GVE (por e-mail). O GVE repassará a conduta diretamente para a Vigilância Epidemiológica dos municípios adstritos.

8. Vigilância pós-comercialização (Vigipós)

Entende-se por Vigipós a vigilância por meio de eventos adversos (EA) e das queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária na pós-comercialização e/ou pós-uso. Os Eventos Adversos Pós Vacinação devem ser notificados conforme fluxos já estabelecidos.

A partir do conjunto de informações reunidas a respeito do desempenho dos produtos, obtidas com as notificações enviadas às autoridades sanitárias, esses sistemas auxiliam a detectar precocemente problemas relacionados a produtos para saúde e medicamentos, através da análise, investigação e compreensão dos efeitos adversos. Com isso, é possível programar e desenvolver ações sanitárias voltadas à prevenção, redução ou eliminação dos riscos à saúde associados ao uso desses produtos.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

8.1 Notificação pós-comercialização no contexto da vacinação contra a COVID-19

Devem ser notificadas no sistema de Vigipós do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) **as Queixas Técnicas (QT) de medicamentos (vacina) ou desvio de qualidade de produtos para saúde (seringas e/ou agulhas).**

A QT de medicamentos (vacina) ou desvio de qualidade de produtos para saúde (seringa e/ou agulha) ocorre quando há o afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto ou a constatação de outras práticas ilegais. Em torno disso, se for caracterizado um dano à saúde, deve-se proceder à notificação de uma suspeita de Evento Adverso (EA).

A QT de medicamentos ocorre nas seguintes situações: alterações organolépticas (exemplos: mudanças de coloração, odor, sabor); alterações físico-químicas (exemplos: precipitação, dificuldades de solubilização, dificuldades de homogeneização, problemas de desintegração e dissolução); alterações gerais (exemplos: partículas estranhas, troca de rótulo ou de conteúdo); alterações nas embalagens primária ou secundária: (exemplos: falta de informações no rótulo ou informações incorretas, rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem); inefetividade terapêutica: redução do efeito esperado; e/ou práticas ilegais (exemplos: empresas clandestinas ou irregulares, produtos falsificados).

Os desvios de qualidade envolvendo seringas e agulhas podem compreender: quebra de alguma parte do produto (bisel, haste, canhão – no caso da agulha; bico, corpo/cilindro, êmbolo – no caso da seringa); bisel da agulha sem corte, haste que desconecta ou entorta durante a aplicação; rotulagem que descola; graduação borrada ou incorreta; rebarbas; embalagem vazia; presença de sujidades tais como fio de cabelo; entre outros.

Os profissionais de saúde autônomos e os profissionais de estabelecimentos de assistência à saúde (salas de vacina, hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde), inclusive os estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) ao identificar QT da vacina ou desvio de qualidade de produtos de interesse a saúde devem notificar.

A notificação é simples e os dados são confidenciais, devendo ser realizada por meio dos formulários de notificação *on line* de tecnovigilância e farmacovigilância disponíveis no site do CVS: www.cvs.saude.sp.gov.br. Procure no lado direito da página, aba de cor amarela indicando: NOTIFIQUE! Clique em: Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos para ser redirecionado para a próxima página (ver Anexo 3).

9. Cronograma de distribuição das vacinas

A continuidade da campanha será realizada com as vacinas dos laboratórios AstraZeneca, Sinovac/Butantan e Pfizer.

A priorização da população alvo segue a sequência dos grupos prioritários já relacionados nesse documento. As primeiras grades de distribuição da vacina Sinovac/Butantan elaborada pela SES foi baseada no número de doses aplicadas da vacina influenza e registradas no SI-PNI/Módulo Campanha Contra a Influenza. Já a grade de distribuição da vacina destinada as pessoas com 60 anos ou mais foi elaborada tendo como base as estimativas do IBGE 2020.

Até o momento, foram disponibilizadas as seguintes apresentações na grade de distribuição:

- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frascos monodose e frascos de 10 doses);
- Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses: 5 ou 10 doses/frasco);

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

- Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer (frasco multidoses: 6 doses/frasco).

Dado o contexto da autorização, consta inscrito nos cartuchos a orientação de "Uso Emergencial". Em atendimento às orientações regulatórias (Guia nº42/ANVISA), a distribuição das vacinas foi realizada por cartucho fechado (embalagem secundária), implicando no arredondamento do total destinado à cada Grupo de Vigilância Epidemiológica, conforme fator de embalagem:

- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco monodose: 1 dose/frasco): cartucho de 40 frascos.
- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 20 frascos, 200 doses.
- Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 50 frascos, 500 doses.
- Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses: 5 doses/frasco): cartucho de 50 frascos, 250 doses.
- Vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses: 6 doses/frasco): cartucho de 195 frascos, 1.170 doses.

A distribuição de doses das vacinas contra a COVID-19 distribuídas está resumido abaixo:

- Doses enviadas de 19 a 21 de janeiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco monodose):
 - D1 Início da campanha fase I com trabalhadores da saúde da linha de frente conforme informe técnico nº 1, pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas); pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência institucionalizadas, indígenas e quilombolas.
- Doses enviadas de 25 a 26 de janeiro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses -10 doses/frasco):
 - D1 para complementar os grupos prioritários da fase 1.
- Doses enviadas dia 28 de janeiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco monodose):
 - Os municípios que possuem em seu território aldeias indígenas receberam uma complementação na sua grade de D1 para atender plenamente a esses grupos, conforme previsto no Plano Nacional de Imunização e na NOTA TÉCNICA Nº 7/2021- COGASI/DASI/SESAI/MS, bem como os municípios que possuem comunidades quilombolas, conforme PEI.
- Doses enviadas de 01 a 03 de fevereiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 para finalizar a fase 1 (trabalhadores da saúde, pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência institucionalizadas, pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência institucionalizadas)
 - D1 para pessoas com 90 anos ou mais (100%).
- Doses enviadas de 09 a 10 de fevereiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

- D2 da primeira entrega que ocorreu de 19 a 21 de janeiro
 - D1 dos pessoas de 85 a 89 anos (envio de 88% deste público alvo).
- Doses enviadas de 24 a 26 de fevereiro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses -10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 85 a 89 anos (envio de 12% - para completar a grade de 88% já enviada nos dias 09 a 10 de fevereiro)
 - D1 de pessoas de 80 a 84 anos (envio de 78%)
- Doses enviadas de 27 a 28 de fevereiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D2 de finalização da fase I e de pessoas > 90 anos que foi entregue de 1 a 3 de fevereiro
 - D1 de pessoas de 77 a 79 anos (envio de 37% deste público alvo)
- Doses enviadas de 06 a 07 de março da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 85 a 89 anos
- Doses enviadas de 11 a 12 de março da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 77 a 79 anos (envio de 14% da grade estimada - completando 100%)
 - D1 de pessoas de 75 a 76 anos (envio de 90%)
- Doses enviadas de 17 a 18 de março da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 80 a 84 anos (envio de 22% referente ao mesmo quantitativo de D1 enviado anteriormente)
 - D1 de pessoas de 75 a 76 anos (envio de 10%)
 - D1 de pessoas 72 a 74 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas de 22 a 23 de março da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 77 a 79 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas de 69 a 71 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas de 31 de março a 01º de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 75 a 76 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas de 68 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 01 de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de profissionais da Administração Penitenciária (envio de 100%)
- Doses enviadas em 01 de abril da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses 10 doses/frasco):
 - D1 de profissionais da Segurança Pública (envio de 100%)

Divisão de Imunização**Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE**

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

- Doses enviadas em 07 e 08 de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de trabalhadores da Educação ≥ 47 anos (envio de 100%)
 - D2 de pessoas de 72 e 74 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 09 e 10 de abril da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 67 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 13 e 14 de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 69, 70 e 71 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 17 e 18 de abril da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de trabalhadores da saúde (envio de 100%)
 - D1 de pessoas de 65 e 66 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 21 e 28 de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 64 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 26 e 27 de abril da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 63 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 26 e 27 de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 68 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas entre 01 e 02 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 60, 61 e 62 anos (envio de 100%)
 - D1 de complementação trabalhadores da saúde (conforme Pactuação Bipartite)
- Doses enviadas em 04 de maio da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 60, 61 e 62 anos (envio complementar unicamente ao município de São Paulo)
- Doses enviadas entre 06 e 07 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de gestantes e puérperas com comorbidades de 18 a 59 anos (envio de 100%)*5;
 - D1 de pessoas com síndrome de down com 18 anos ou mais (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise) com 18 anos ou mais (envio de 100%)
 - D1 de pessoas Transplantadas de órgão sólido e medula óssea imunossuprimidos com 18 anos ou mais (envio de 100%)

Divisão de Imunização**Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE**

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

- D1 de pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos (envio de 100%)
- D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) de 55 a 59 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 06 e 07 de maio da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D2 de trabalhadores da Educação ≥ 47 anos (envio complementar)
- Doses enviadas entre 10 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de Metro ferroviários (envio para o Município de São Paulo)
- Doses enviadas entre 12 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com comorbidades de 50 a 54 anos (envio de 100%);
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) de 50 a 54 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 13 de maio da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D1 de gestantes e puérperas com comorbidades de 18 a 59 anos (envio de 100%) *⁵
- Doses enviadas em 15 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 trabalhadores de transporte coletivo urbano (motoristas e cobradores) de 18 a 59 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 19 de maio da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) de 45 a 49 anos (envio de 100% para o município de São Paulo)
- Doses enviadas em 19 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 e 10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 45 a 49 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 45 a 49 anos (envio de 100%)
 - D1 de trabalhadores de transporte coletivo (motoristas e cobradores) de 18 a 59 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 19 de maio da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 para ajustes de esquemas vacinais em conformidade com o Ofício nº 1148/21/SVS/MS (envio de 100%) *⁶
 - D1 de pessoas com 70 anos ou mais, de acordo com Pactuação Bipartite para ajuste de denominador (envio de 100%) *⁷

Divisão de Imunização**Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE**Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

- Doses enviadas em 25 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 e 10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 40 a 44 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 40 a 44 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 25 de maio da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 para ajustes de esquemas vacinais em conformidade com o Ofício nº 1148/21/SVS/MS (envio de 100%) *6
- Doses enviadas em 27 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D1 de trabalhadores de transporte aéreo (envio de 67,75% dos aeroportos elencados nesta etapa – São Paulo, Guarulhos e Campinas)
- Doses enviadas em 30 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de trabalhadores portuários (envio de 100% - municípios de Santos, Guarujá e Cubatão)
- Doses enviadas em 30 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 30 a 39 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 30 a 39 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 30 de maio da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 30 a 39 anos (envio de 100% - município de São Paulo)
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 30 a 39 anos (envio de 100% - município de São Paulo)
- Doses enviadas entre 02 e 03 de junho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 18 a 29 anos
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 18 a 29 anos
- Doses enviadas entre 02 e 03 de junho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 18 a 29 anos (municípios de São Paulo, Campinas e São Bernardo do Campo)
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 18 a 29 anos (municípios de São Paulo, Campinas e São Bernardo do Campo)
- Doses enviadas em 07 de junho da vacina covid-19 (recombinante)

Divisão de Imunização**Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE**Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):

- D1 de trabalhadores da educação entre 45 e 46 anos (100%)
- D1 de trabalhadores de transporte aéreo do interior e complementação do quantitativo para os aeroportos de São Paulo, Campinas e Guarulhos (envio de 100%)
- D1 de trabalhadores portuários de São Sebastião (envio de 100%)
- D1 de pessoas com deficiência permanente de 18 a 59 anos (envio de 50%)
- Doses enviadas em 07 de junho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de gestantes e puérperas com comorbidades de 18 a 59 anos (envio de 100%)
 - D1 de gestantes e puérperas (sem comorbidades) de 18 a 59 anos (envio de 80%)
- Doses enviadas entre 10 e 11 de junho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente de 18 a 59 anos (envio de 15%)
 - D1 de gestantes e puérperas (sem comorbidades) de 18 a 59 anos (envio de 20%)
 - D1 de trabalhadores da Educação de 18 a 44 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 12 de junho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 70 anos ou mais, de acordo com Pactuação Bipartite para ajuste de denominador (envio de 100%) *7
- Doses enviadas em 12 de junho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 50 a 59 anos *8
- Doses enviadas entre 18 e 19 de junho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 50 a 59 anos *8
- Doses enviadas em 21 de junho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 43 a 49 anos *8
- Doses enviadas em 23 de junho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de profissionais da Segurança Pública (envio de 100%)
- Doses enviadas em 24 de junho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 43 a 49 anos *8
- Doses enviadas em 26 de junho da vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco):

- D1 de pessoas com 43 a 49 anos *⁸
- Doses enviadas em 29 de junho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 40 a 42 anos *⁸
- Doses enviadas em 01 e 02 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) e (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 40 a 42 anos (envio de 100%) *⁸
 - D2 de pessoas com 67 anos (envio de 100% de AstraZeneca)
- Doses enviadas em 01 e 02 de julho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de gestantes e puérperas (sem comorbidades) de 18 a 59 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 05 e 06 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco), vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) e vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 37 a 39 anos (envio de 100%) *⁸
- Doses enviadas em 05 e 06 de julho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 40 a 59 anos para ajuste de denominador.
- Doses enviadas em 13 e 14 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) e vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 35 e 36 anos (envio de 70%)*⁸
- Doses enviadas em 13 e 14 de julho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 63, 65 e 66 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 15 e 16 de julho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 35 e 36 anos (envio de 30%)*⁸
 - D1 de pessoas com 30 a 34 anos (envio de 79%)*⁸
- Doses enviadas em 21 e 22 de julho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 43 e 49 anos (envio de 20% do quantitativo de D1)*⁸
- Doses enviadas em 21 e 22 de julho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 60, 61 e 62 anos (envio de 100%)*⁸
 - D2 de trabalhadores da saúde e quilombolas (envio de doses extra)
- Doses enviadas em 21 e 22 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):

- D2 de pessoas com 60, 61 e 62 anos (envio de 100% para a Capital)*⁸
- Doses enviadas em 21 e 22 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco), e vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 30 a 34 anos (envio de 21%)*⁸
- Doses enviadas em 25 de julho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de profissionais da Segurança Pública (envio de 100%)
- Doses enviadas em 28 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco) e vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 28 e 29 anos (100%)*⁸
 - D2 de gestantes e puérperas que receberam a D1 de AstraZeneca – (envio de 100% para as mulheres consideradas faltosas e as com previsão de D2 até 15 de agosto)
- Doses enviadas em 30 de julho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Coronovac (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 25 a 27 anos (envio de 82%)
- Doses enviadas em 30 de julho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com comorbidades de 50 a 50 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 31 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 25 a 27 anos (envio de 20%)
 - D2 de pessoas com comorbidades de 50 a 54 anos
 - D2 de trabalhadores de saúde e gestantes - somente Capital (envio de 272.610 doses)
- Doses enviadas em 08 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco) e vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Coronovac (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de 18 a 24 anos (envio de 62,5%)
- Doses enviadas em 08 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com comorbidade de 45 a 49 anos (envio de 100%)
 - D2 de trabalhadores dos transportes/motoristas e cobradores (envio de 100%)
- Doses enviadas em 11 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 21%)
- Doses enviadas em 11 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D1 de população privada de liberdade com 18 anos ou mais (envio de 100% das doses remanescentes)*⁹
- Doses enviadas em 13 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Coronovac (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 35 e 36 anos (envio de 100%)

Divisão de Imunização**Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE**

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

- D2 de pessoas de 35 e 36 anos e 30 a 34 anos (envio de 31%)
- Doses enviadas em 13 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 8%)
- Doses enviadas em 14 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 100% do quantitativo restante)
- Doses enviadas em 14 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 17 e 16 anos com comorbidades, deficiência, gestantes e puérperas (envio de 100%)
- Doses enviadas em 17 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 30 a 36 anos (envio de 24%)
- Doses enviadas em 17 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 40 a 44 anos (envio de 100%)
 - D2 de pessoas com comorbidade de 40 a 44 anos (envio de 100%)
 - D2 de trabalhadores do transporte aéreo de 18 a 59 anos (envio de 100%)
 - D2 de trabalhadores portuários de 18 a 59 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 17 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 30 a 39 anos (envio de 100% para a Capital)
 - D2 de pessoas com comorbidade de 30 a 39 anos (envio de 100% para a Capital)
- Doses enviadas em 18 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 35 e 36 anos (envio de 17%)
 - D2 de pessoas de 30 a 34 anos (envio de 17%)
- Doses enviadas em 20 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 35 e 36 anos (envio de 28% - completando 100% da entrega)
 - D2 de pessoas de 30 a 34 anos (envio de 28% - completando 100% da entrega)
- Doses enviadas em 20 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas 12 a 15 anos com comorbidades, deficiência, gestantes e puérperas (envio de 100%)
- Doses enviadas em 24 de agosto da vacina covid-19 (recombinante)

Divisão de Imunização**Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE**Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

- AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco)
 - D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 30 a 39 anos (envio de 100%)
 - D2 de pessoas com comorbidade de 30 a 39 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 27 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco)
 - D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 18 a 29 anos (envio de 39%)
 - D2 de pessoas com comorbidade de 18 a 29 anos (envio de 39%)
- Doses enviadas em 27 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 18 a 29 anos (envio de 100%)
 - D2 de pessoas com comorbidade de 18 a 29 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 28 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 15 a 17 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 27 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 28 e 29 anos (envio de 63%)
- Doses enviadas em 01 de setembro da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D2 de gestantes (envio de 100%)
 - D2 de trabalhadores da educação de 18 a 44 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 01 de setembro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco)
 - D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 18 a 29 anos (envio de 61% - completando 100% da entrega)
 - D2 de pessoas com comorbidade de 18 a 29 anos (envio de 61% - completando 100% da entrega)
 - D2 de trabalhadores da educação (envio de 32%)
 - D2 de pessoas com deficiência permanente de 18 a 59 anos (32%)
- Doses enviadas em 01 de setembro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 28 e 29 anos (envio de 15% - completando 100% da entrega)
 - D2 de pessoas de 25 a 27 anos (envio de 33%)
- Doses enviadas em 03 de setembro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - **D2 de pessoas de 25 a 27 anos (envio de 67% - completando 100% da entrega)**
 - D2 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 68%)

- Dose adicional de pessoas com 85 anos ou mais (envio de 100% – considerada D2 até março de 2021)
- Doses enviadas em 03 de setembro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco)
 - D2 de trabalhadores da educação (envio de 57%)
 - D2 de pessoas com deficiência permanente de 18 a 59 anos (57%)
- Doses enviadas em 03 de setembro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 12 a 14 anos (envio de 73%)
- Doses enviadas em 09 de setembro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - **D2 de pessoas de 50 a 59 anos (envio de 100%)**
 - **D2 de pessoas de 43 a 49 anos (envio de 100%)**
 - **D1 de pessoas de 12 a 14 anos (envio de 27% - completando 100% da entrega)**
- Doses enviadas em 09 de setembro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - **D2 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 32% - completando 100% da entrega)**
 - **D2 de pessoas de 18 a 24 anos (100%)**
- Doses a serem enviadas em 11 e 12 de setembro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - **D2 de pessoas 50 a 59 anos (ver item 5.7.3)**

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionais a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, as vacinas seguem sem as bulas. As bulas traduzidas dessas vacinas, Sinovac/Butantan, AstraZeneca e Pfizer estão disponibilizadas nos sites dos Laboratórios e no site da Anvisa.

ATENÇÃO!

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo não se responsabiliza por diferentes estratégias que sejam adotadas pelos Municípios que não estejam em consonância com o planejamento e operacionalização orientados neste documento técnico.

Observações:

*⁵ Em decorrência da suspensão da vacinação de gestantes e puérperas com comorbidades utilizando a vacina AstraZeneca, informamos que os quantitativos enviados aos municípios nos dias 06 e 07 de maio foram redirecionados a outros grupos prioritários, sendo necessário proceder com o envio de doses de vacina do fabricante Butantan para que pudesse ser reiniciada a vacinação, conforme recomendado pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

*⁶ Considerando que a gestão estadual procedeu com a distribuição das doses de vacinas de acordo com as estimativas, de forma equitativa, e com encaminhamento oportuno de quantitativos de D1 e D2 correspondentes;

Considerando o Ofício nº 1148/21/SVS/MS, o qual versa sobre o levantamento junto aos

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

municípios dos quantitativos de doses D2 das vacinas COVID-19 (SINOVAC/BUTANTAN) para complementação do esquema vacinal;

Informamos que foi procedido com o envio de doses extras de Coronavac/Butantan para que os municípios pudessem proceder com ajustes de esquemas vacinais, ou seja, proceder com a realização das D2 de faltosos. A distribuição desta grade foi pautada nos quantitativos informamos pelos municípios através de *formulário google* encaminhado com o COSEMS, nos dois prazos determinados. Os municípios que não responderam ao formulário foram considerados como sem necessidade de envio de doses extras de D2 para complementação de esquema vacinal.

*7 Em conformidade com Pactuação Bipartite foram encaminhadas doses extras para a vacinação com D1 de pessoas com 70 anos ou mais para ajuste de denominador. A distribuição desta grade foi pautada nos quantitativos informamos pelos municípios através de levantamento articulado pelo COSEMS.

*8 Destacamos que para a grade de distribuição de vacinas voltadas à população em geral **imprescindivelmente são observados os quantitativos de vacinas destinados pelo Ministério da Saúde**, assim como o monitoramento do **total de doses registradas no VacíVida por faixa etária, estimativa populacional para 2020 do IBGE** e o montante de doses encaminhadas aos municípios em distribuições anteriores, **ou seja, considera-se a população já vacinada até o presente momento e o gerenciamento das doses distribuídas anteriormente.**

Informamos ainda, que diante da realização da 27ª reunião de planejamento do Plano Estadual de Imunização contra a Covid-19, no dia 11 de junho de 2021, ficou acordado que para a abertura das faixas etárias seriam destinados os quantitativos de doses necessárias para a vacinação da população por faixa etária que ainda não tenham sido contempladas nos grupos prioritários que iniciaram a vacinação anteriormente, além de considerar a gestão das doses já distribuídas. Salientamos que esta pactuação foi reforçada na 310ª reunião da Comissão Intergestores Bipartite.

*9 Considerando o levantamento realizado pela Secretaria de Administração Penitenciária (SAP) as doses foram encaminhadas para distribuição de acordo com o quantitativo estimado por Unidade Prisional, sendo o fluxo acordado de acordo com a realidade regional para operacionalização através dos municípios ou diretamente pela SAP.

9.1 Recomendações à gestão municipal

Considerando a disponibilidade de doses e as recomendações do Ministério da saúde quanto à utilização dos quantitativos distribuídos aos estados, informamos que:

- **Os municípios devem respeitar as grades de distribuição e documentos técnicos enviados pelo Estado de São Paulo com a indicação de público-alvo, dose correspondente (D1 ou D2) e data para início de vacinação, uma vez que esta é utilizada como base para o planejamento de envio do quantitativo equivalente a D2 de acordo com o período recomendado para completitude do esquema vacinal de cada fabricante;**
- Conforme previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, no PEI, na bula do fabricante da vacina e na autorização emergencial da ANVISA para utilização da vacina do Butantan, a segunda dose da vacina deve ser administrada respeitando-se o intervalo de 14 até 28 dias, preferencialmente com 28 dias;
- Para registro oportuno das doses administradas, recomenda-se que a inserção das informações no sistema oficial de registro de doses, o VacíVida, ocorra em até 24 horas após a aplicação da referida dose, devendo este procedimento ser executado

com a máxima atenção e com o correto registro dos dados;

- A expansão da utilização da vacina fabricada pela Pfizer, no Estado de São Paulo, ocorreu de forma gradual aos municípios, de modo que se orienta a participação das equipes técnicas nas capacitações ofertadas por esta Secretaria visando garantir a melhor compreensão quanto aos requisitos para conservação, observação de prazo de validade e diluição.
- Aos municípios que receberam vacinas da Pfizer, recomenda-se que ao ser observado estoque de vacinas com prazo de validade próximo (faltando 10 dias para completar os 31 dias) contatem os respectivos GVE para avaliação de necessidade de remanejamento de doses;
- Reforça-se a necessidade de planejamento do dia de vacinação, visto que após proceder com a abertura do frasco da vacina, a mesma deve ser utilizada conforme recomendação dos fabricantes que podem variar de 6 a 48 horas, ou seja, recomenda-se a abertura dos frascos e/ou diluição ocorra diante de uma previsão de pessoas a vacinar, devendo evitar o descarte de doses em decorrência de prazo de validade expirado.

10. Recomendações sobre medidas de saúde pública de prevenção à transmissão da COVID-19 nas ações de vacinação

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da COVID-19, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus. No contexto da Pandemia em curso, realizar uma Campanha de Vacinação em massa de forma efetiva, com segurança e qualidade, requer cuidados, planejamento e uma boa avaliação da capacidade do sistema de saúde.

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 do público-alvo evitando aglomerações. Faz parte da estratégia na Campanha de Vacinação que várias ações possam ocorrer em paralelo para o alcance do público-alvo, como vacinação em postos fixos e volantes, vacinação de acamados, vacinação para pacientes institucionalizados, vacinação no formato "drive thru".

Todas devem considerar as Boas Práticas e os Certos de Vacinação, a conservação adequada das vacinas e o alcance da população-alvo no prazo proposto.

Sugerem-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- Articular e organizar a Atenção Primária a Saúde (APS) mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como horários noturnos e finais de semana. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;
- Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;
- Buscar parceria com outros estabelecimentos de saúde como clínicas privadas ou farmácias com licença para vacinação, considerando ser uma ação relevante e de interesse para facilitar o acesso à vacinação, desde que sejam respeitadas as normativas vigentes (RDC/ANVISA nº 197 de 26/12/2017, Resolução Estadual SS 24 de 08/03/2000) e a assinatura do Termo de Compromisso (ver Anexo 4);
- Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;

- Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripais, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;
- Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais;
- Vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;
- Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: pessoas com 60 anos ou mais, acamados, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- Realizar a vacinação nos serviços de saúde priorizados, como: instituições de longa permanência de pessoas com 60 anos ou mais e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores) e aldeias indígenas.

10.1 Na Unidade de Saúde e locais de vacinação

- Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a COVID-19;
- Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da COVID-19 e/ou manuais do MS 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 busca a vacinação;
- Limitar o número de acompanhantes a pessoa que será vacinada (um acompanhante);
- Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, portanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;
- Evitar aglomerações na sala de espera e mesmo na fila que aguarda a vacinação;
- Utilizar organizadores de fila para evitar aglomerações e garantir o distanciamento entre pessoas;
- Organizar o fluxo da vacinação de forma a não coincidir com outros fluxos na unidade de saúde (consultas, agendamento de consultas e exames, procedimentos, etc.);
- A partir do período de aplicação da segunda dose, recomenda-se organizar as filas para cada dose (fila de 1ª dose e fila de 2ª dose), atentando que a fila de 2ª dose deve receber especial atenção para que não haja o risco de perda do período ideal de recebimento da dose;
- 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.

10.2 Recomendações para os vacinadores

- Realizar a higiene das mãos com frequência
 - Antes de tocar o paciente;
 - Antes de realizar qualquer procedimento limpo ou asséptico;
 - Após a exposição a fluidos corporais;
 - Após tocar o paciente;
 - Após tocar em áreas próximas ao paciente.
- Limpar o celular de forma adequada e não usar o celular durante o atendimento aos usuários;
- Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atendimento à saúde.

10.3 Uso de equipamentos de proteção individual

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) 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.

11. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação

De forma a promover o adequado tratamento dos resíduos gerados, visando à mitigação dos riscos decorrentes, orienta-se o tratamento de acordo com os Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), observadas as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito (Art. 5º, RDC nº222/2018).

Recomenda-se o descarte dos resíduos da vacinação de acordo com os processos utilizados para outras vacinas.

Havendo eventuais derramamentos da vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca durante o manuseio, o local deve ser desinfetado utilizando álcool a 70% ou hipoclorito de sódio (mínimo 0,1%).

Ratifica-se que o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do Programa de Imunização deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem

aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção; na 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 e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS) e na Nota técnica nº 002/2011 – UINFS/GGTES/ANVISA.

Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

12. Sistema de Informação

O sistema oficial utilizado pelo Estado de São Paulo é o Vacivida, uma plataforma online que permite o registro das doses aplicadas da vacina de forma nominal, relatório de doses aplicadas e cobertura vacinal diária. O que é uma inovação em sistemas de informação para a vigilância em saúde. A plataforma Vacivida também possui o módulo farmacovigilância, que contempla a notificação, investigação e monitoramento de EAPV.

Esta plataforma foi implementada considerando as melhores práticas de segurança da informação com uso de tecnologia de ponta, como a computação em nuvem, uso de certificados digitais, criptografias, bem como registros para auditoria de acessos e utilização do sistema. Além disso, está prevista a integração com o sistema de informação federal.

Para o registro nominal deve-se escolher a estratégia de vacinação “Campanha de Vacinação Indiscriminada”.

Cada vacinado receberá seu comprovante de vacinação impresso que possui mecanismos de segurança antifraude e no seu verso um *QR code* que direciona o cidadão ao aplicativo do Poupatempo digital, no qual será possível acessar seu comprovante com certificação digital.

Considerando a Resolução SS-59, de 12-04-2021, que determina que todos os serviços de saúde públicos e privados do Estado de São Paulo registrem as doses no momento da aplicação da vacina contra a Covid-19 de forma nominal no Sistema de Informação – Vacivida:

- Artigo 2º - Caso alguma ocorrência impeça o registro no momento da aplicação da vacina, o município, por meio de um login gestor, deverá registrar em campo específico da plataforma Vacivida, até no máximo 9h do dia seguinte à aplicação, o total consolidado de vacinados não registrados nominalmente (distinguindo dose 1 e dose 2). A partir de então, terá prazo de até 72h para proceder com o efetivo registro completo na plataforma Vacivida (...);
- Link para acesso ao sistema Vacivida: <https://vacivida.sp.gov.br/imunizacao/>
- Tutoriais de acesso: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/vacivida/apresentacao>

13. Sala de capacitação

Está disponível no site do CVE um espaço que fornece informações para os profissionais que atuarão nas salas de vacina, além de apresentar o sistema Vacivida, que realizará o registro nominal da vacinação da população no Estado de São Paulo. Com um conteúdo didático, seu objetivo é padronizar condutas e garantir uma vacinação segura e eficiente.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

A SES fornece esse apoio para que os profissionais da saúde se sintam confiantes para atender e orientar os usuários do SUS sobre a vacinação contra a COVID-19. Para mais informações, acesse: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/>

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº7/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Orientação a respeito da utilização das doses excedentes de vacina covid-19 para apresentações multidosas. Brasília: Ministério da Saúde. 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 22 de julho de 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 27/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Administração de dose de reforço de vacinas contra a Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde. 26 de agosto de 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde (IVIS). Disponível em <<http://plataforma.saude.gov.br/coronavirus/covid-19/>> acesso em 08/03/2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Oitavo Informe Técnico sobre a 10ª Pauta de Distribuição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 25 de março, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Décimo Primeiro Informe Técnico sobre a 11ª Pauta de Distribuição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde. 14 de abril, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Décimo Nono Informe Técnico sobre a 21ª Pauta de Distribuição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 25 de maio, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Décimo Oitavo Informe Técnico sobre a 20ª Pauta de Distribuição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 16 de maio, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Décimo Sétimo Informe Técnico sobre a 19ª Pauta de Distribuição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 13 de maio, 2021.

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Décimo Sexto Informe Técnico sobre a 18ª Pauta de Distribuição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 05 de maio, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Décimo Quinto Informe Técnico sobre a 17ª Pauta de Distribuição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 02 de maio, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Vigésimo Primeiro Informe Técnico sobre a 23ª Pauta de Distribuição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 06 de junho, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico-Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 18 de janeiro, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Comunicado. Ampliação do prazo de validade da vacina Covid-19 (recombinante) da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Brasília: Ministério da Saúde. 15 de junho, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota técnica nº 282/2021 - Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 29 de março, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. 5ª ed. Brasília: Ministério da Saúde. 15 de março, 2021.

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

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Informativa nº 21/2021- CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Orientações referentes aos erros de imunizações relacionados às vacinas covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

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 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Retificação da Nota

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |

Fone: (11) 3066-8779

Técnica nº 627/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que trata das orientações referentes à suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas; interrupção da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas sem comorbidades e continuidade da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas com comorbidades. Brasília: Ministério da Saúde. 19 de maio, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Informativa nº 21/2021- CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Orientações referentes aos erros de imunizações relacionados às vacinas covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

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 717/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Orientações referentes à continuidade da vacinação contra a Covid-19 dos grupos prioritários elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) e início da vacinação da população geral (18 a 59 anos de idade Brasília: Ministério da Saúde. 28 de maio, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. Gabinete. NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Atualização das recomendações referentes a vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas até 45 dias pós-parto. Brasília: Ministério da Saúde. 06 de julho, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ofício Circular nº 41/2021/ SVS/MS. Trata-se de esclarecimento sobre o atendimento antirrábico e a aplicação das vacinas contra raiva humana e covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP). Parecer COREN-SP 01/2021. Ementa: Usode Equipamento de Proteção Individual (EPI) na sala de vacinação. São Paulo, 20 de janeiro, 2021.

Rio de Janeiro. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Bula vacina covid - 19 (recombinante). Janeiro, 2021.

São Paulo. Instituto Butantan. Bula para o profissional da saúde - Vacina adsorvida covid-19. Janeiro, 2021.

São Paulo. Secretaria da Saúde. Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. Norma Técnica do Programa de Imunização. São Paulo: SES-SP, 2016.

São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac". Nota Informativa nº 4 - CVE/CCD/SES-SP. Eventos pós- vacinação e vacinas de Covid-19: trombozes. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde, 2021.

WHO. *Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID19 developed by Oxford University and AstraZeneca. Interim guidance.* 10 de fevereiro, 2021.

WHO. *Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. Interimguidance.* 25 de janeiro, 2021.

Elaboração

Diretoria do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" -
CVE/CCD/SES
Divisão de Imunização/CVE/CCD/SES

Colaboração

Gabinete da coordenadora da Coordenadoria de Controle de Doenças - CCD/SES-SP
Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória/CVE/CCD/SES
Divisão de Infecção Hospitalar/CVE/CCD/SES
Divisão de Produtos Relacionados à Saúde do Centro de Vigilância Sanitária -
CVS/CCD/SES-SP Centro de Referência em Treinamento DST/Aids - CRT/CCD/SES-SP
Instituto Pasteur - IP/CCD/SES-SP

ANEXOS

Anexo 1 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para 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 metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos |
| Hipertensão arterial estágio 3 | PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade |
| Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade | PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade |
| Doenças cardiovasculares | |
| Insuficiência cardíaca (IC) | IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association |
| Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar | Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária |
| Cardiopatia hipertensiva | Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo) |
| Síndromes coronarianas | Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras) |

| | |
|---|---|
| Valvopatias | Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras) |
| Miocardopatias e Pericardiopatias | Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática |
| Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas | Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos |
| Arritmias cardíacas | Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras) |
| Cardiopatias congênita no adulto | Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico. |
| Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados | Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência) |
| Doenças neurológicas crônicas | Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave. |
| Doença renal crônica | Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica. |
| Imunocomprometidos | Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas. |
| Hemoglobinopatias graves | Doença falciforme e talassemia maior |
| Obesidade mórbida | Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40 |
| Síndrome de down | Trissomia do cromossomo 21 |
| Cirrose hepática | Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C |

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

Anexo 2 - Descrição dos grupos prioritários, recomendações para vacinação e/ou comprovantes necessários para a vacinação.

| População-alvo | Definição/Recomendação/Comprovação |
|---|---|
| Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas | Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais. |
| Pessoas portadoras de deficiência institucionalizada | Pessoas portadoras de deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos portadores de deficiência, contemplando os trabalhadores desses locais. |
| Povos indígenas vivendo em terras indígenas | Indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS). |
| Trabalhadores da saúde | Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex. médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (ex. cuidadores de idosos, doulas/parteiros), bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde Nota: Os cuidadores de idosos são aquelas pessoas que se enquadram na "ocupação de cuidador que integra a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO sob o código 5162 ", que define o cuidador como alguém que "cuida a partir dos objetivos estabelecidos por instituições especializadas ou responsáveis diretos , zelando pelo bem-estar, saúde, alimentação, higiene pessoal, educação, cultura, recreação e lazer da pessoa assistida". |
| Pessoas ≥ 80 anos | Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas. |
| Pessoas de 75 a 79 anos | |
| Pessoas de 70 a 74 anos | |
| Pessoas de 65 a 69 anos | |
| Pessoas de 60 a 64 anos | |
| Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas | Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas. |
| Pessoas com comorbidades | Pessoas com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.), desde que conste o CRM do (a) médico (a). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde. |
| Gestantes e puérperas com comorbidades (grupo prioritário da fase I) | Gestantes com comorbidades, a partir de 18 anos, em qualquer idade gestacional e puérperas, mulher a partir de 18 anos até 45 dias após o parto. Deverão comprovar a condição de risco conforme recomendações de comprovação do grupo de comorbidades. |
| Demais gestantes e puérperas (grupo prioritário da fase II) conforme faixa etária | Para vacinação das demais gestantes e puérperas, conforme a faixa de idade (fase II), a mulher deverá comprovar estado gestacional (ex. carteira de acompanhamento da gestante/pré-natal ou laudo médico) ou fase de puerpério (ex. declaração de nascimento da criança, certidão de nascimento ou laudo médico), e pertencer à faixa de idade recomendada para vacinação. |

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

| População-alvo | Definição/Recomendação/Comprovação |
|--|--|
| Pessoas com deficiência permanente grave | <p>Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações:</p> <p>1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar. 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.</p> <p>Em decorrência do critério de priorização de vacinação, os indivíduos pertencentes ao grupo de pessoas com deficiência permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) deverão comprovar ser beneficiário para vacinação.</p> <p>Aos que não estão cadastrados no BPC, deverão apresentar como documentos comprobatórios para a vacinação: laudo médico que indique a deficiência; ou comprovação de atendimento em Centro de Reabilitação ou unidade especializada; ou documento oficial com indicação da deficiência; ou cartões de gratuidade do transporte público; ou autodeclaração (na ausência de outro tipo de documento).</p> |
| Pessoas em situação de rua | <p>Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009. Nessa estratégia serão vacinadas as pessoas que se autodeclarem nesta condição e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.</p> |
| População privada de liberdade | População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade. |
| Funcionários do sistema de privação de liberdade. | Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde. |
| Trabalhadores da educação | <p>Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.</p> <p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.</p> |
| Forças de Segurança e Salvamento | Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua. |
| Forças Armadas | Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica). Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua. |
| Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso | Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros. |
| Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário | <p>Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.</p> <p>Para ser vacinado, cada profissional de transporte coletivo (motoristas e cobradores) precisa entrar no site <www.vacinaja.sp.gov.br> no botão "Profissionais de Transporte", inserir o CPF e confirmar o pré-cadastro. Neste momento, caso o profissional que tenha sido inserido e validado, será gerado um QR Code que será enviado por SMS ou e-mail para a imunização.</p> <p>Documentação exigida para 1º dose: Documento de Identificação (com CPF); Comprovante VacinaJá com QR Code, obtido no link: <https://vacisetrans.sp.gov.br/>.</p> |

Divisão de Imunização**Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE**

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

| | |
|--|---|
| Trabalhadores de transporte aéreo | Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/ 2017. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais. |
| Trabalhadores de transporte aquaviário | Funcionários das empresas brasileiras de navegação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação. |
| Caminhoneiros | Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro). |
| Trabalhadores portuários | Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário. |
| Trabalhadores Industriais | Trabalhadores da indústria e construção civil, conforme Decreto 10.292/2020 e 10.342/2020. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional. |
| População em geral (18 a 59 anos) | Considerando a vacinação da população pro faixa etária, de forma decrescente (de 59 a 18 anos), recomenda-se que no ato da vacinação seja apresentado documento com foto que comprove a faixa etária elencada para a vacinação. |

Fonte: Adaptado do CGPNI/DEIDT/SVS/MS (6ª edição – Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19). OFÍCIO CIRCULAR Nº 115/2021/SVS/MS de 08 de junho de 2021.

Anexo 3 - Página do site do Centro de Vigilância Sanitária para notificação de Queixas Técnicas.

The image shows a screenshot of the CVE website with three red arrows pointing to specific navigation options:

- Top navigation:** A yellow box labeled "NOTIFIQUE!" contains two options: "Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos" (circled in red) and "Evento Tóxico/Intoxicação". A red arrow points to the circled option.
- Main content area:** Under the heading "Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos", there are two sections: "Farmacovigilância" and "Tecnovigilância".
 - In "Farmacovigilância", under "Opção 1", the option "Notificação on line" is circled in red. A red arrow points to it with the text "Clique aqui para notificação de medicamentos/vacinas".
 - In "Tecnovigilância", the option "Notificação on line" is circled in red. A red arrow points to it with the text "Clique aqui para notificação de produtos para saúde/ seringas e agulhas".

Anexo 4 – Termo de Compromisso

CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19
TERMO DE COMPROMISSO

Declaro estar ciente dos direitos e obrigações exigidas para o funcionamento da sala de vacinação _____, situada na Rua _____ e assumo o compromisso de:

- Tomar conhecimento e cumprir as orientações que constam nos Documentos Técnicos da Campanha de Vacinação contra a Covid-19 divulgados pela Secretaria Estadual da Saúde (SES) do Estado de São Paulo, sujeitando-me à supervisão, controle e fiscalização pela equipe de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal da Saúde (SMS) em relação às técnicas de vacinação e responsabilizando-me pelo transporte, armazenamento e conservação das vacinas;
- Utilizar a vacina fornecida pela SMS representada pelo(a) _____, nas pessoas dos grupos prioritários contemplados na Campanha de Vacinação contra a Covid-19;
- Obedecer às exigências relativas às instalações, equipamentos, materiais e transporte das vacinas conforme orientações da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 197 de 23/12/2017 e da Resolução SS-24 de 08/03/2002;
- Exercer as atividades de vacinação no endereço e período autorizados (___/___/___ a ___/___/___);
- Exercer as atividades de vacinação gratuitamente para todos os indivíduos dos grupos prioritários contemplados na Campanha de Vacinação contra a Covid-19;
- Informar as doses aplicadas nominalmente conforme acordado com a SMS representada pelo (a) _____;
- No primeiro dia útil após a campanha, devolver a SMS representada pelo(a) todas as doses das vacinas retiradas e não utilizadas nesse serviço de saúde durante a campanha de vacinação, mantendo as condições adequadas de armazenamento até a devolução das mesmas;
- Informar a SMS representada pelo(a) _____ problemas relativos à vacina ou atividades de vacinação;
- Nos casos de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV) que necessitem de atendimento imediato, encaminhar ao serviço de maior complexidade para continuidade da atenção;
- Notificar a ocorrência de todos os EAPV (graves e não graves) e erros de imunização em impresso padronizado e seguir o fluxo de notificação definido pela SMS representada pelo(a) _____, além de auxiliar a investigação dos casos conforme instruções no Manual de EAPV.

Declaro ainda, ser do meu conhecimento que a autorização poderá ser cancelada se ocorrer qualquer infração do disposto nesse termo, e assumo inteira responsabilidade administrativa, civil e penal por eventuais danos à saúde dos usuários, pela equipe que trabalhará na campanha de vacinação, no que se refere à aplicação de vacinas.

São Paulo, _____ de _____ de 2021.

RESPONSÁVEL

Nome Completo (Legível): _____

Assinatura: _____

COREN ou CRM: _____

Divisão de Imunização**Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE**

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

Anexo 5 – Declaração de comprovação de comorbidade

CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19**DECLARAÇÃO**

Declaro para os devidos fins que o (a) senhor(a) _____
_____, inscrito(a) no CPF ou CNS sob o nº _____
_____, é portador de _____
(inserir CID ou descrever a doença).

Município, (dia) de (mês) de ano.

Assinatura e carimbo do médico

Fonte: OFÍCIO CIRCULAR Nº 115/2021/SVS/MS.

Anexo 6 – Termo de ciência de intercambialidade para gestantes e puérperas
(ver item 5.11)

CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19

TERMO DE CIÊNCIA

Declaro para os devidos fins que EU, _____
_____, inscrita no CPF ou CNS sob o nº _____
_____, () gestante/() puérpera, estou ciente e de acordo que o meu
esquema vacinal iniciado com a vacina covid-19 (recombinante)
Oxford/AstraZeneca/Biomanguinhos será completado, segunda dose, com a vacina mRNA
contra a COVID-19 Pfizer, obedecendo ao intervalo recomendado entre as doses, tendo
realizado a avaliação de risco e benefício para proceder com a vacinação contra a COVID-
19.

Município, (dia) de (mês) de ano.

Assinatura da gestante/puérpera

Anexo 7 – Termo de assentimento para vacinação de pessoas de 12 a 17 anos

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - Representante legal do menor de idade

Prezado (a) Sr. (a),

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

A VACINAÇÃO

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

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

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

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

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE DA VACINAÇÃO

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

Assinei duas vias deste termo de assentimento, e estou ciente que diante do surgimento de dúvidas quanto ao processo de vacinação poderei buscar esclarecimentos no serviço de saúde em que foi realizada a vacinação. Uma **via** deste documento, devidamente assinada foi deixada comigo.

Assim, declaro que concordo e autorizo a vacinação contra a COVID-19 do (a) menor .

Local: _____/SP Data: _____/_____/_____

Assinatura do Representante legal

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

Impressão digital
do representante
legal

Divisão de Imunização**Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" - CVE**

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8779

Anexo 8 – Termo de ciência para casos de intercambialidade excepcional e emergência (ver item 5.7.3)

CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19

TERMO DE CIÊNCIA

Declaro para os devidos fins que EU, _____, inscrito (a) no CPF ou CNS sob o nº _____, estou ciente e de acordo que o meu esquema vacinal iniciado com a vacina covid-19 (recombinante) Oxford/AstraZeneca/Biomanguinhos será completado, segunda dose, com a vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer, obedecendo ao intervalo recomendado entre as doses, tendo realizado a avaliação de risco e benefício para proceder com a vacinação contra a COVID-19.

Município, (dia) de (mês) de ano.

Assinatura