

**PREFEITURA MUNICIPAL DE FEIRA DE SANTANA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
DIVISÃO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA  
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA  
REDE DE FRIO**

**PLANO DE VACINAÇÃO MUNICIPAL DE FEIRA DE SANTANA: VACINAÇÃO  
CONTRA A COVID -19**

**- 2ª VERSÃO -**

**Prefeito**

Colbert Martins Filho

**Secretário de Saúde**

Edval Gomes

**Diretor de Rede Própria**

Jailson Rodrigues Duarte

**Coordenadora Comitê de Enfrentamento ao Coronavírus**

Melissa Falcão

**Referência Técnica da Vigilância Epidemiológica**

Francisca Lúcia de Oliveira

**Responsável Técnica pelo Programa de Imunização/Rede de Frio**

Vanessa De Souza Cajuí

Simone Neves

**Referência Técnica de Imunização/ Rede de Frio**

Jamiley Dias Santana Moreira Gomes

**Apoiadora Institucional da Gestão da Atenção Primária**

Leilane Lacerda Anunciação

**Referência Técnica Planejamento e Projetos**

Yaná Guimarães

**Apoiadora Institucional da Divisão de Enfermagem**

Natálya Duarte

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>05</b>
<b>2</b>	<b>CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE FEIRA DE SANTANA</b>	<b>07</b>
2.1	Caracterização dos grupos de risco para complicações e óbito pela COVID-19	07
2.2	Grupos com elevada vulnerabilidade social	08
<b>3</b>	<b>OBJETIVO DO PLANO</b>	<b>09</b>
3.1	Objetivo Geral	09
3.2	Objetivos Específicos	09
<b>4</b>	<b>VACINAÇÃO CONTRA COVID-19</b>	<b>10</b>
4.1	Plataformas tecnológicas das vacinas COVID-19 em produção	11
4.2	Esquema de Vacinação	15
<b>5</b>	<b>POPULAÇÃO-ALVO/ GRUPOS PRIORITÁRIOS</b>	<b>16</b>
<b>6</b>	<b>FARMACOVIGILÂNCIA</b>	<b>23</b>
6.1	Farmacovigilância da Vacina contra o COVID-19	25
6.1.1	Precauções à Administração da vacina contra o COVID-19	25
6.1.2	Precauções para Grupos Especiais	26
6.1.3	Contraindicações à Administração da Vacina	28
6.2	Eventos Adversos pós-vacinação contra o COVID-19	29
6.2.1	Fluxograma de Notificação e Investigação de EAPV	31
<b>7</b>	<b>SISTEMAS DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DE DOSES APLICADAS</b>	<b>32</b>
<b>8</b>	<b>OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19</b>	<b>34</b>
8.1	Gestão	34
8.2	Planejamento das Ações	34
8.2.1	Dias e horários de funcionamento das unidades vacinadoras	39
8.2.2	Quantitativo de profissionais que atuarão na Campanha de Vacinação contra o COVID-19	39
8.2.3	Estratégias locais a serem utilizadas	40
8.2.4	Capacitações	41
8.2.5	Rede de Frio e Logística de Distribuição	42
8.2.6	Situação dos Insumos	43
<b>9</b>	<b>GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS RESULTANTES DA VACINAÇÃO</b>	<b>44</b>
<b>10</b>	<b>COMUNICAÇÃO</b>	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO</b>	<b>45</b>

<b>12</b>	<b>MONITORAMENTO E DENÚNCIA DE VACINAÇÃO</b>	
	<b>ANTECIPADA.....</b>	<b>46</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>47</b>
	<b>ANEXO I – Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação contra COVID-19 .....</b>	<b>49</b>
	<b>ANEXO II – Informações necessárias para construção de indicadores para monitoramento .....</b>	<b>53</b>
	<b>ANEXO III – Indicadores de Intervenção .....</b>	<b>54</b>
	<b>ANEXO IV – Competências dos entes federativos .....</b>	<b>55</b>
	<b>ANEXO V – Bula da Vacina Adsorvida COVID-19 (inativada), Instituto Butantan .....</b>	<b>57</b>
	<b>ANEXO VI - Bula da Vacina Covishield COVID-19 (AstraZeneca/Fiocruz) .....</b>	<b>65</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, com a eclosão da epidemia pelo novo coronavírus, em Wuhan, na China, e diante do risco de rápida disseminação para outros países, instituiu-se alerta internacional para uma possível pandemia, que veio a ser confirmada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em março de 2020.

O SARS-CoV-2, agente etiológico da Covid-19, é transmitido de forma eficaz entre humanos, podendo provocar doença respiratória aguda e grave. Sua transmissão ocorre entre pessoas, principalmente por meio de gotículas respiratórias, mas também pode ocorrer através do contato com objetos e superfícies contaminadas.

Aproximadamente 80% das pessoas infectadas apresentam doença leve, enquanto 15% podem evoluir para um quadro grave e 5% apresentar doença crítica, evoluindo para óbito. A literatura aponta que a gravidade da doença está associada à idade avançada e à presença de comorbidades. Além de requerer mudanças radicais de comportamento, nos níveis individual e comunitário, a Covid-19 tem exigido respostas rápidas no que se refere a ações preventivas, ampliação e aquisição de insumos e leitos hospitalares, redimensionamento de recursos humanos em saúde, dentre outras estratégias de controle.

No Brasil, o primeiro caso de Covid-19 foi confirmado em 26 de fevereiro de 2020, no Estado de São Paulo. Na Bahia, o primeiro caso autóctone, foi em pessoa residente no município de Feira de Santana, contato de caso importado, que tinha história de viagem à Europa, e ocorreu no dia 06/03/2020. A transmissão comunitária no Brasil e na Bahia, de acordo com a Portaria nº 454 de 20/03/2020, do Ministério da Saúde, foi declarada ainda no mês de março.

Frente à possibilidade de controle da pandemia através da redução de susceptíveis por meio de vacinação, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a Covid-19. A implantação de uma nova vacina tem por objetivo o controle, a eliminação e a erradicação de uma doença.

O objetivo primordial da vacinação contra Covid-19 é reduzir a morbidade grave e mortalidade associada ao SARS-CoV-2, buscando proteger as populações de maiores riscos, identificadas de acordo com o cenário epidemiológico da doença.

Considerando a magnitude da Covid-19 como emergência em saúde pública de relevância internacional, com impacto importante na morbimortalidade da população, este Plano define seus objetivos, linhas de ações e um conjunto de atividades que envolvem a macro e micropolítica de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito do município de Feira de Santana, haja vista a sua multidimensionalidade e a imagem-objetivo a ser alcançada. Por sua vez, define as estratégias operacionais e de monitoramento e avaliação, de modo a acompanhar o desempenho dessa estratégia através da análise das coberturas vacinais, que se traduz no acesso da população à vacinação.

A Prefeitura Municipal de Feira de Santana, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, apresenta o “PLANO DE VACINAÇÃO MUNICIPAL DE FEIRA DE SANTANA: VACINAÇÃO CONTRA A COVID -19”, 2ª versão.

Salientamos que a construção desse plano ocorreu a partir de todos os documentos oficiais técnicos e instrutivos publicados, até presente data, pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria Estadual de Saúde, sendo consolidado a partir das contribuições de toda equipe técnica da Secretaria Municipal de Feira de Santana, convocada à esta missão tão histórica e importante, que é a imunização da população contra o COVID-19.

Face ao exposto, o presente plano aborda estratégias de vacinação a serem implementadas no território, assegurando logística de armazenamento e distribuição das vacinas, registro eletrônico das doses administradas e vigilância de eventuais reações adversas. Destaca-se ainda a necessidade de execução de um plano de comunicação assertivo e transparente com a população, acerca da oferta da vacina nos serviços de saúde.

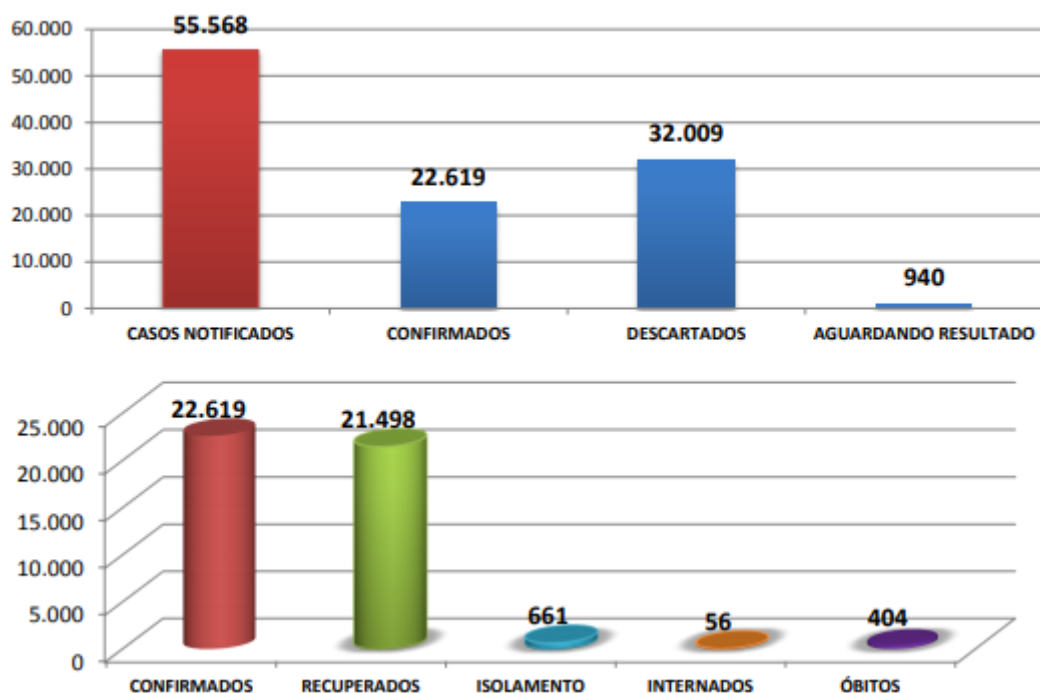
Por fim, considerando a rapidez com que as informações sobre o desenvolvimento de vacinas vão sendo produzidas, é importante observar que este documento poderá ser revisitado e atualizado conforme necessidade, na medida em que novas estratégias sejam estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

## 2 CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE FEIRA DE SANTANA

### 2.1 Caracterização dos grupos de risco para complicações e óbito pela COVID-19

O risco de agravamento e óbito por Covid-19 está relacionado a características sociodemográficas, presença de morbididades, entre outros. Os principais fatores de risco associados à progressão para formas graves e óbito são: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão arterial grave; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer e obesidade mórbida (IMC $\geq$ 40).

Até o momento, conforme gráficos abaixo, com base no Boletim Epidemiológico de 22/01/2021, foram notificados no município de Feira de Santana, 55.568 casos suspeitos de Coronavírus. Desse total, 22.619 foram confirmados para COVID-19, 32.009 foram descartados e 940 aguardam resultado. Foram registrados 404 óbitos por SARS CoV-2. No momento, 56 pacientes estão internados em hospitais público e privados de Feira de Santana.



Fonte: Sistema SINAN/VIIEP, atualizado em 22/01/2021.

## 2.2 Grupos com elevada vulnerabilidade social

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela Covid-19, a saber: os povos indígenas aldeados em terras demarcadas, populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência, portanto, a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar múltiplos atendimentos por demanda (Brasil, 2020).

Há ainda outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença, a exemplo das pessoas em situação de rua, refugiados e pessoas com deficiência, grupos populacionais que tem encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas. Outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita, além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos de privação de liberdade, tratando-se de um ambiente potencial para ocorrência de surtos, o que pode fomentar ainda a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos (Brasil, 2020).

Portanto, atenta a esse cenário e aos desafios que envolvem o controle de uma doença viral altamente transmissível, com característica de intensa circulação no território baiano e em outros estados, considerando os impactos para o sistema de saúde como um todo, além dos impactos sociais e econômicos da pandemia, a Secretaria Municipal de Saúde do município de Feira de Santana, em conformidade com o Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19, formulou o presente Plano, o qual delinea as ações estratégicas para operacionalização da ação de vacinação para controle da epidemia da Covid-19 no município.



### **3 OBJETIVOS DO PLANO**

#### **3.1 Objetivo Geral**

- ✓ Definir ações estratégicas e programar a logística operacional para vacinar a população do município contra a Covid-19, em 2021.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

- ✓ Definir a população-alvo e grupos prioritários para vacinação, de acordo as recomendações do PNI e Resolução CIB nº 006/2021;
- ✓ Descrever o planejamento estratégico e programação das fases de vacinação de acordo com o Plano Nacional de Imunização para a COVID-19;
- ✓ Divulgar nos meios de comunicação a importância da vacinação contra o COVID-19, para o controle do agravo e para orientar à população sobre o processo da vacinação;
- ✓ Prover estrutura necessária para o armazenamento, distribuição e segurança dos imunobiológicos e insumos;
- ✓ Capacitar os recursos humanos quanto aos protocolos de vacinação e operacionalização da campanha de vacinação contra o COVID-19, no âmbito dos seus territórios;
- ✓ Promover uma campanha de vacinação de forma segura e integrada em todo o município.

#### 4 VACINAS CONTRA O COVID-19

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

De acordo com o panorama apresentado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), até 12 de janeiro de 2021, existem 173 vacinas Covid-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 20 se encontram em ensaios clínicos de fase III para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população.

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

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

Diante da emergência em saúde pública e necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da covid-19, a Anvisa, como órgão regulador do Estado brasileiro, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a Covid-19:

✓ Instituto Butantan (IB) Coronavac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada)  
Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: IB/ Sinovac. Processo: 25351.900460/2021-13.

✓ Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - Bio-Manguinhos Covishiled - Vacina covid-19 (recombinante)  
Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/ Astrazeneca. Processo: 25351.900503/2021-61.

O planejamento da vacinação é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020. A RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020 estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Essa normativa estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

#### **4.1 Plataformas tecnológicas das vacinas COVID-19 em produção**

As principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III, até a presente data são as seguintes:

**a) Vacinas de vírus inativados** – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto às grandes quantidades de antígenos. As vacinas Covid-19 de vírus inativados, em fase III, são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa Sinovac, Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products, Sinopharm/ Beijing Institute of Biological Products e Bharat Biotech.

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

Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. As vacinas em fase III que utilizam essa plataforma são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose).

**c) Vacina de RNA mensageiro** – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Atualmente as vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec são as duas vacinas de mRNA em fase III. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20° C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

**d) Unidades protéicas** – Através de recombinação genética do vírus SARSCoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARSCoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala. Requer adjuvantes para indução da resposta imune. As vacinas Covid 19 que utilizam esta tecnologia em fase III são a vacina da Novavax, que utiliza como adjuvante a Matriz-M1™, e a vacina desenvolvida pela “AnhuiZhifeiLongcomBiopharmaceutical” e o “InstituteofMicrobiology, Chinese AcademyofSciences”.

Existem ainda cerca de 40 outras vacinas em estudos clínicos de fase I/II, além de mais de uma centena de projetos em estudos pré-clínicos, o que coloca a possibilidade de haver desenvolvimento de vacinas de 2ª e de 3ª geração, muito

mais potentes, com mínimo de reações adversas e conferindo proteção mais longa.

**Quadro 01 - Principais tipos de vacinas contra COVID-19, segundo plataforma tecnológica aplicada.**

Vacina	Laboratório produtor	Plataforma	Acordo	Entrega	Doses e via de administração	Estudos clínicos
Vacina AZD 1222	AstraZeneca/ Universidade de Oxford/Fiocruz	Vetor viral não replicante	100 milhões de doses*	30,4 milhões (dez e jan) 70 milhões	2/IM	Fase 3 <sup>1</sup>
Vacina Coronavac	Butantan/SinovacLife Sciences Co., Ltd. (Biotech)	Inativada	...	...	2/IM	Fase 3 <sup>1</sup>
Vacina com RNA contra COVID-19	BioNTech/FosunPharma/Pfizer	RNA	...	..	2/IM	Fase 3 <sup>1</sup>
Ad26.COV2.S	Jansen-Cilag (divisão farmacêutica da Johnson-Johnson).	Vetor viral não replicante	...	...	1/IM	Fase 3 <sup>1</sup>
Vetor viral não replicante	Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology, Health Ministry of the Russian Federation	Vetor viral não replicante	...	...	1/IM	Fase 1

\*Com transferência de tecnologia para Biomanguinhos  
<sup>1</sup>Fase 3 autorizada pela ANVISA

**FONTE:** Plano Estadual de Vacinação contra o COVID-19 (BAHIA, 2021).

Ressaltamos que as vacinas em iminência de serem utilizadas no município de Feira de Santana, devido contratualização a partir do Ministério da Saúde e aprovações recentes pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), são: a Vacina Coronavac (produzidas em coparticipação entre Butantan/SinovacLife Sciences Co. Ltd. Biotech) e a Vacina AZD 1222 (produzidas em coparticipação entre AstraZeneca, Universidade de Oxford e FioCruz).

Até presente data, 23 de janeiro de 2021, recebemos no município de Feira de Santana, 8.999 (oito mil novecentos e noventa e nove) doses da vacina Coronavac (Butantan/SinovacLife Sciences Co. Ltd. Biotech), referente a primeira remessa para iniciarmos a 1ª fase da campanha. O Ministério da Saúde assegura para o município o envio de mais doses, nos próximos dias, assim como, o envio posteriormente, de quantitativo igual para administrarmos a 2ª dose da mesma vacina, nos imunizados na 1ª fase.

No dia 25/01/21, recebemos no município 8.000 (oito mil) doses da Bio-Manguinhos Covishield - Vacina covid-19 (recombinante) (Fiocruz/ Astrazeneca Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/ Astrazeneca/ Oxford).

Logo, até o dia 26/01/2021, o município recebeu 16.999 doses de vacinas contra o COVID-19. Já foram vacinados 5.994 pessoas, conforme escalonamento programado para a 1ª fase da campanha de vacinação.

Seguramente, todos os imunobiológicos devidamente aprovados pela ANVISA e recomendados pelo Ministério da Saúde, poderão ser destinados também ao município de Feira de Santana.

**Quadro 02:** Especificação da Vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021.

<b>Sinovac/Butantan</b>	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Maior ou igual à 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 2 à 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml com 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C
Dados sujeitos a alterações * a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país. <b>Fonte:</b> CGPNI/SVS/MS	

**Quadro 03:** Especificação da Vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.

<b>AstraZeneca/Fiocruz</b>	
Plataforma	<b>Vacina covid-19 (recombinante)</b>
Indicação de uso	maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém $1 \times 10^{11}$ partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S).
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura; 2°C à 8°C
Validade após abertura do frasco	6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)
<p><b>Fonte:</b> CGPNI/SVS/MS            Dados sujeitos a alterações            *a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.</p>	

## 4.2 Esquema de vacinação

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia deverá ser administrada exclusivamente por via intramuscular em esquema de duas doses, com intervalo determinado pelo Ministério da Saúde e pactuado pela Secretaria Estadual de Saúde da Bahia, segue:

- **Vacina Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses, 28 dias.
- **Vacina AstraZeneca/Fiocruz:** intervalo entre as doses, 12 semanas.

Destaca-se que, caso haja alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, orienta-se tomar a 2ª dose para completar o esquema tão logo seja possível.

## **5 POPULAÇÃO-ALVO / GRUPOS PRIORITÁRIOS**

De acordo o PNI, a definição de grupos prioritários, deverá ocorrer baseada em evidências científicas imunológicas e epidemiológicas, respeitando pré-requisitos bioéticos para a vacinação, tendo em vista que inicialmente as doses da vacina contra COVID-19 serão disponibilizadas pelo Ministério da Saúde em quantitativo limitado.

O plano de vacinação desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica foi baseado em princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação.

Considerando a transmissibilidade da covid-19 ( $R_0$  entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Na definição dos grupos prioritários foi utilizada a relevância, existência de ensaios clínicos em estágio avançado de conclusões referentes à capacidade de resposta protetora do sistema imunológico por faixas etárias, bem como a segurança da administração, avaliando-se ainda possíveis contraindicações.

Com base no plano preliminar de imunização divulgado recentemente pelo Ministério da Saúde, atualizado em 21/01/2021, a vacinação para a Covid-19 no país deverá acontecer de forma escalonada. Ante ao exposto foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação:



✓ **Fase 1:** Trabalhadores de saúde das unidades de referência para assistência e transporte aos pacientes internados com COVID-19 (Pronto Atendimento, Hospitais ou alas de Hospitais exclusivos, Hospitais de Campanha, Gripários e SAMU 192), hospitais gerais (mesmo que não dedicados) e atenção primária de saúde; idosos com mais de 75 anos; pessoas acima de 60 anos que vivem em Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPI (abrigos, asilos, casa de acolhimento, etc), pessoas com deficiência institucionalizadas, população indígena aldeada, povos e comunidades tradicionais ribeirinhas; povos e comunidades tradicionais quilombolas.

✓ **Fase 2:** idosos de 60 a 74 anos em qualquer situação.

✓ **Fase 3:** indivíduos com comorbidades (Quadro 05).

✓ **Fase 4:** trabalhadores da educação, profissionais das forças de segurança e salvamento, funcionários do sistema prisional e a população privada de liberdade, pessoas em situação de rua, caminhoneiros, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário e metroferroviário de passageiros, trabalhadores de transporte aéreo e trabalhadores portuários, trabalhadores industriais.

O escalonamento desses grupos populacionais para vacinação se dará conforme a disponibilidade das doses de vacina, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Quadro 04 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a COVID-19.**

<b>Grupo de comorbidades</b>	<b>Descrição</b>
Diabetes melitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade
<b>Doenças cardiovasculares</b>	
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
Cardiopatias hipertensivas	Cardiopatias hipertensivas (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 Pericardopatias	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, cardiodesfibriladores, resincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) e síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm <sup>3</sup> ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21

**Fonte:** Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, 2ª edição, 21/01/2021.

A vacinação nas fases descritas, ocorrerá de acordo ao percentual de doses recebidas pelo município, conforme programação disponibilizada pelo Ministério da Saúde. Até a data deste documento, a rede de frio do município recebeu um total de 16.999 doses.

Em virtude do baixo quantitativo de doses disponíveis, Feira de Santana optou por estratificar a 1ª Fase em 3 etapas, conforme descrito na figura 4.

**Quadro 05 – Primeira fase da Vacinação contra o COVID-19 e as etapas propostas para Feira de Santana, Bahia.**

<b>1ª FASE</b> 1ª Etapa	Trabalhadores Saúde: Emergência, SAMU e UTIs		Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas	
	5.000		300	
2ª Etapa	Trabalhadores Saúde: Hospitalar e Atenção Básica		Deficientes Institucionalizados	Pessoas acamadas
	10.000		100	2.000
3ª Etapa	Idosos de 75 e mais	Comunidade Quilombola	Trabalhadores Saúde: Ambulatorial e Especializada	
	18.500	2.500	20.000	

\* É possível ocorrer mudanças nas etapas, de acordo com disponibilidade de vacinas.

Do dia 19/01/21 ao dia 23/01/21, imunizamos um total de 3.875 pessoas, dentre trabalhadores da saúde que atuam nas emergências e UTIs, anestesistas, de instituições públicas e privadas (incluindo SAMU, UPAs, Policlínicas e Hospitais); e idosos residentes em Instituições de Longa Permanência (ILPIs) e trabalhadores das ILPIs (que atuam no cuidado direto aos idosos). Abaixo segue tabela 01 estratificada, por locais e quantidade de imunizados, atualizada em 23/01/2021.

**Tabela 01: Total de doses da Vacina contra o COVID-19, por locais de vacinação, em Feira de Santana – de 19/01/21 a 23/01/21.**

Nº	LOCAL OU UNIDADE DE SAÚDE	TOTAL POR INSTITUIÇÃO
1	AMBULÂNCIAS SMS	27
2	EMEC	194
3	HDP/INCARDIO	151
4	HEC	242
5	HGCA	665
6	HIPS	138
7	HOME CARE ATENDE / PORTAL	19
8	HOSPITAL DE CAMPANHA	244
9	HOSPITAL FRANCISCA DE SANDE	118
10	HOSPITAL LOPES RODRIGUES	75
11	HOSPITAL ORTOPEDICO	103

12	HOSPITAL SANTA EMÍLIA	136
13	HOSPITAL SÃO MATHEUS	155
14	HTO	80
15	ILPIs	305
16	POLICLINICA FEIRA X	56
17	POLICLÍNICA GEORGE AMÉRICO	61
18	POLICLINICA HUMILDES	40
19	POLICLINICA PARQUE IPE	58
20	POLICLINICA RUA NOVA	49
21	POLICLINICA SÃO JOSÉ	38
22	POLICLINICA TOMBA	58
23	SAMU	109
24	SOBABY / BAMBINOS	99
25	UNIÃO MÉDICA	36
26	UNIMED	231
27	UPA ESTADUAL	159
28	UPA MANGABEIRA	107
29	UPA QUEIMADINHA	122
<b>TOTAL</b>		<b>3875</b>

**Fonte:** Modelo de tabela elaborada a partir dos dados consolidados pela Rede de Frio, SMS, Feira de Santana, (23/01/21).

Considerando o atual cenário epidemiológico, o estado da Bahia, por meio do Programa Estadual de Imunizações (DIVEP/SUVISA/SESAB), reitera que importância da estratégia ser realizada em quatro fases, conforme a definição dos eixos prioritários que guiam o plano de vacinação, a saber: situação epidemiológica, atualização das vacinas em estudo, monitoramento e orçamento, operacionalização da campanha, farmacovigilância, estudo de monitoramento pós-marketing, sistema de informação, monitoramento, supervisão e avaliação, comunicação, encerramento da campanha.

Em conformidade com a programação definida pelo Ministério da Saúde, segue estimativa populacional e previsão de quantitativo de insumos e materiais que serão necessários, do município de Feira de Santana, por grupo prioritário (Quadro 05). Reiteramos que as fases deverão ser executadas conforme cronograma de liberação das vacinas. As segundas doses deverão ser realizadas, respeitando-se o intervalo mínimo recomendado pelo fabricante das vacinas a serem utilizadas e programação a ser divulgada posteriormente. A meta é vacinar, pelo menos, 90% da população estimada em cada um dos grupos prioritários.

**Quadro 07 – População estimada para vacinação contra COVID-19 por grupo prioritário no FEIRA DE SANTANA - BAHIA.**

Grupos Prioritários	População Estimada	Quantitativo de vacinas (duas doses)
<b>Fase 1 (Início a definir – verificar previsão de chegada de vacinas)</b>		
Trabalhadores de Saúde	35.000	70.000
Idosos > 75 anos	18.500	37.000
Idosos ILPI (> 60 anos)	300	600
Pessoas acamadas	2.000	4.000
Deficientes institucionalizados	100	200
Indígenas aldeados	-	-
Povos e Comunidades Tradicionais (Quilombolas) e Ribeirinhas	2.500	5.000
<b>Total</b>	<b>58.400</b>	<b>116.800</b>
<b>Fase 2 (Início a definir – verificar previsão de chegada de vacinas)</b>		
Idosos 60 a 74 anos	53.454	106.908
<b>Total</b>	<b>53.454</b>	<b>106.908</b>
<b>Fase 3 (Início a definir – verificar previsão de chegada de vacinas)</b>		
Comorbidades	50.000	100.000
<b>Total</b>	<b>50.000</b>	<b>100.000</b>
<b>Fase 4 (Início a definir – verificar previsão de chegada de vacinas)</b>		
Pessoas em situação de rua	459	918
Forças de Segurança e Salvamento	3.189	6.378
Trabalhadores da Educação	2.909	5.818
Pessoas com deficiência permanente severa	22.527	45.054
Caminhoneiros	2.325	4.650
Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros	957	1.914
Trabalhadores de Transporte Aéreo	10	20
Trabalhadores Portuários	-	-
População Privada de Liberdade	2.218 - Presídio 99 - CASEs 2.317	4.634
Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade	385	770
<b>Total da fase 4</b>	<b>35.122</b>	<b>70.244</b>
<b>Total das 4 fases</b>	<b>196.976</b>	<b>393.952</b>

**Fonte:** Elaborado pelos autores, baseado na planilha de estimativa Populacional do município de Feira de Santana, fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde da Bahia para Campanha de Vacinação contra o COVID-19.

No plano de vacinação nacional contra Covid-19, a quarta fase será desenvolvida após a conclusão das fases anteriores, citados no planejamento e serão incluídos conforme cronograma de entrega das vacinas.

Após a vacinação dos grupos prioritários e conforme recomendação do PNI, a indicação para outros grupos e faixas etárias, deverá avançar gradativamente até que toda a população esteja contemplada, garantindo-se uma proteção efetiva para os residentes no município, de acordo critério de vacinação.

## 6 FARMACOVIGILÂNCIA

Segundo o Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos pós-Vacinais (2020), um Evento Adverso Pós Vacinal (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico.

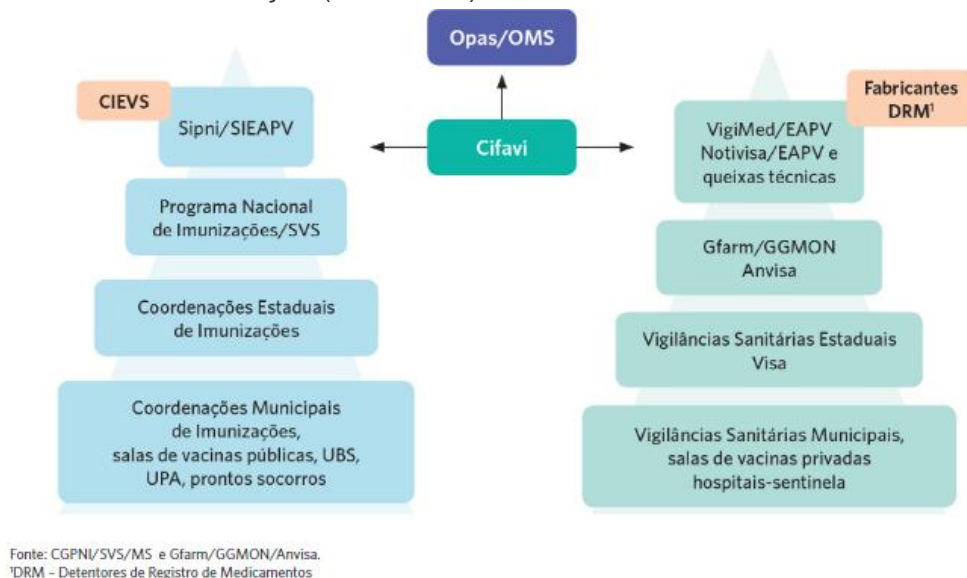
Considerando que serão introduzidas novas vacinas, utilizando tecnologias de produção inovadoras e que serão administradas em grande número de pessoas é esperado um aumento no número de notificações de eventos adversos. Dessa forma, o sistema de vigilância epidemiológica dos eventos adversos deve estar fortalecido e atuante para pronta investigação e análise, sendo necessária atuação integrada dos estabelecimentos de saúde, coordenações municipais e envio de informações para a Coordenação Estadual de Imunização – CIVED/DIVEPI.

Para nortear o processo de análise, o Ministério da Saúde elaborou Protocolo de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos (VEAPV), acordado entre a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e a ANVISA, que servirá de referência para a vigilância dos eventos adversos pós vacinação COVID-19 com os demais protocolos já existentes. Conforme o referido protocolo, será objetivo de vigilância todos os grupos de pessoas que forem vacinadas, independentemente de serem grupos de risco, sexo ou faixa etária, se na rede pública ou privada de saúde.

**Os eventos adversos graves (EAG) deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional,** conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020, seguindo o fluxo determinado pelo Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação - SNVEAPV, conforme Figura a seguir:



**Figura 01** – Fluxo de informação de suspeita de EAPV, Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinação (SNVEAPV).



O sistema de vigilância deve ser sensível e atuar de forma a dar respostas rápidas à comunidade. Para que isso ocorra é necessário que profissionais de saúde estejam capacitados para atuar de forma segura no sistema de vigilância dos EAPV. Essa atuação compreende:

- ✓ Detecção, notificação e busca ativa dos eventos adversos;
- ✓ Investigação imediata dos eventos ocorridos (exames clínicos e outros exames complementares ao diagnóstico);
- ✓ Classificação final dos EAPV.

Deve ser dada atenção especial e busca ativa a notificação de eventos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos e inesperados, erros de imunização, além dos Eventos Adverso de Interesse Especial (EAIE), que estão descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós Vacinação e os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo.

Nesse sentido, as unidades e equipes de vacinação devem ser orientados a identificar possíveis EAPV, a prestar o atendimento inicial e acionar imediatamente o SAMU, caso necessário, para o adequado atendimento pré-hospitalar e transferência para a Unidade de Pronto Atendimento (UPA) mais próxima. Havendo necessidade de internação, os Hospitais de Referência do território devem ser



acionados pela Central de Regulação a fim de viabilizar o atendimento da forma mais eficaz possível.

## 6.1 Farmacovigilância da Vacina contra COVID-19

Conforme informações divulgadas pelo Ministério da Saúde, **TODOS os eventos, não graves ou graves** e erros de imunização, **deverão ser notificados no e-SUS notifica**. Caberá aos Municípios, Estados e Distrito Federal a orientação e determinação de referências e contrarreferências no processo de uma vigilância ativa estruturada. A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - **Notivisa**, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

As notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI, com o maior número de informações possíveis. Na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

### 6.1.1 Precauções à Administração da Vacina contra o COVID-19

Considerando que a(s) vacina(s) COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, há algumas precauções e contraindicações que podem ser temporárias, até que haja mais pesquisas e administração ampla na sociedade. O MS recomenda que algumas precauções precisam ser respeitadas pelos serviços de vacinação, as quais seguem:

- ✓ Doenças agudas febris moderadas ou graves - adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- ✓ Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2;
- ✓ É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, **recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais**. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.
- ✓ Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

#### 6.1.2 Precauções para Grupos Especiais

##### **Gestantes, Puérperas e Lactantes:**

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.

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

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

- ✓ O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;

- ✓ A potencial eficácia da vacina;
- ✓ O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.
- ❖ O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.
- ❖ As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.
- ❖ Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.
- ❖ Para as mulheres que descobrirem posteriormente que estavam gestantes no momento da vacinação, o profissional deverá tranquilizá-la sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o pré-natal.
- ❖ A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle. Qualquer evento adverso que ocorra durante a gestação ou com o feto/recém-nascido até 6 meses de vida, deverá ser notificado no e-SUS notifica.

#### **Uso de antiagregante plaquetário e anticoagulantes orais:**

O uso desses medicamentos 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. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto;

- ❖ Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via

intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

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

Estes pacientes, preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. A decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista;

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

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

**6.1.3 Contraindicações à Administração da Vacina**

A vacinação contra o COVID-19, é contraindicada, até o presente momento, pelo Ministério da Saúde para:

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

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

## **6.2 Eventos Adversos pós-vacinação contra o COVID-19**

O Ministério da Saúde Ainda não possuímos um Manual de EAPV específico para Vacina Covid-19. Alguns dados obtidos sobre possíveis reações adversas foram retirados da bula profissional da vacina do Instituto Butantan.

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção: Muito comum:  $\geq 10\%$  Comum:  $\geq 1\%$  e  $< 0,01\%$  incluindo relatos isolados Desconhecido: (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis) Estudos clínicos de fase I / II foram realizados em 1.165 adultos e idosos com 18 anos ou mais, e um total de 924 indivíduos receberam duas doses de imunização básica.

A observação sistemática de acompanhamento de segurança foi realizada dentro de 7 dias após cada dose de vacinação. Os eventos adversos foram coletados por meio de notificações dos participantes e acompanhamento regular dos investigadores dentro de 8-30 dias após cada dose. Não foram encontradas reações adversas de Grau III; Não ocorreu nenhum evento adverso grave relacionado a este produto. A incidência global de reações adversas nos indivíduos vacinados com a dose alvo foi de 23,73%, dos quais 23,24% foram leves e 1,94% moderadas.

A análise de segurança preliminar do estudo clínico fase III realizada com 5.051 participantes adultos (18-59 anos) e idosos (com mais de 60 anos) que receberam o esquema completo com 2 doses da vacina mostrou que a frequência geral de ocorrência de reações adversas solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose foi de 50,8% no grupo dos adultos e 36,4% no grupo dos idosos. Para as reações adversas não solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose, a frequência geral de ocorrência foi de 9,2% no grupo de adultos e 8,1% no grupo de idosos.

A reação mais comum observada depois da segunda dose da vacina em ambos os grupos foi dor no local da administração, que ocorreu em 40,1% dos adultos e 27,8% dos idosos. A grande maioria das reações adversas observadas foram de Grau 1/2 e não ocorreu nenhuma reação adversa grave.

➤ Reações adversas observadas a partir dos estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):

- Reação muito comum (> 1/10)

- Local: dor.

- Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)

- Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça.

- Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)

• Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, hipersensibilidade, pressão arterial elevada.

• Local: coloração anormal no local da administração, inchaço, prurido, eritema, hipoestesia local, endurecimento.

➤ Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:

- Reação muito comum (> 1/10)

- Sistêmica: cefaleia, fadiga.

- Local: dor.

- Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)

• Sistêmica: náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal.

- Local: eritema, inchaço, endurecimento, prurido.

- Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)

• Sistêmica: vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, dispneia, edema.

- Local: hematoma.

➤ Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:

- Reação muito comum (> 1/10)

- Local: dor.

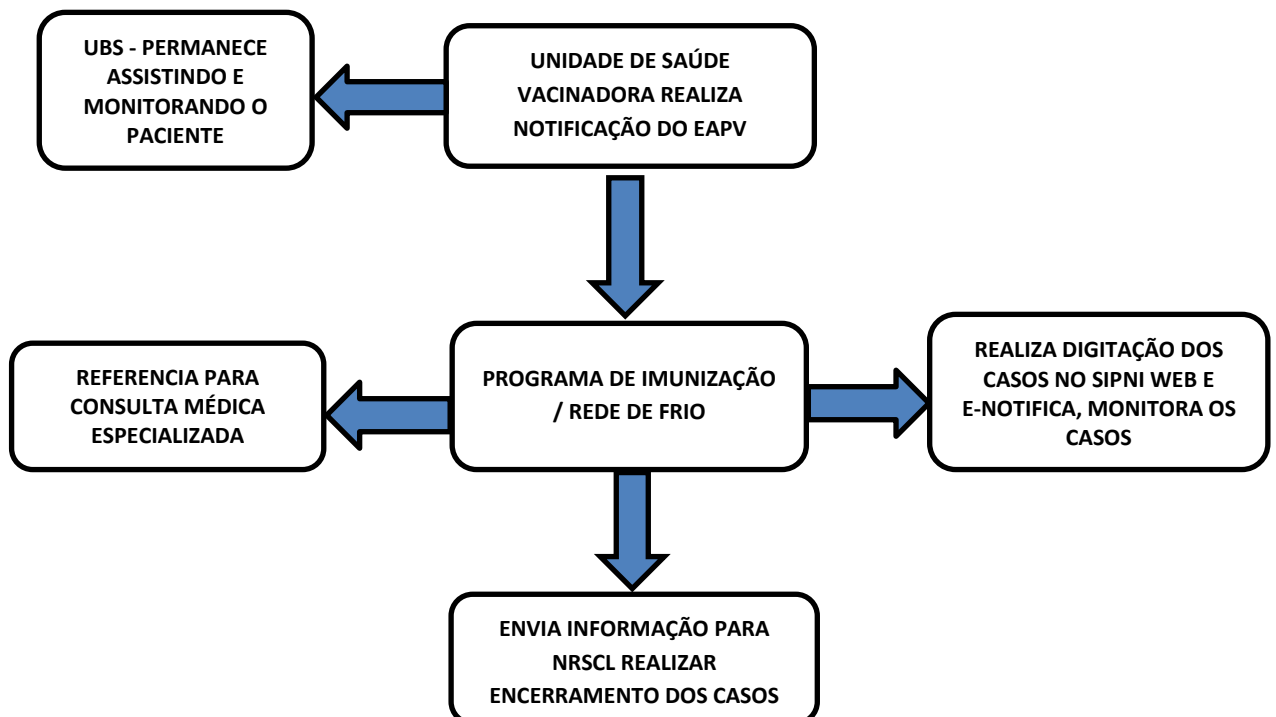
- Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)

- Sistêmica: náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, mialgia, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, odinofagia, congestão nasal.
- Local: prurido, eritema, edema local, enduração
- Reação incomum ( $> 1/1000$  e  $\leq 1/100$ )
- Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, astenia, tontura, equimose, hipotermia, desconforto nos membros.
- Local: hematoma.

### 6.2.1 Fluxograma de Notificação e Investigação de EAPV

Frente a uma suspeita de um EAPV, as unidades notificadoras realizam a primeira classificação, segundo a gravidade, em evento adverso grave (EAG) ou evento adverso não grave (EANG) ou, ainda, erro de imunização (EI). Caso o evento seja não grave, o formulário de notificação e investigação é preenchido e inserido no Sipni/SIEAPV (módulo on-line), não havendo necessidade de investigação, com exceção das situações de “surtos” de eventos adversos.

**Figura 02** – Fluxograma da Notificação e Atenção aos Eventos Adversos pós-vacinação contra o COVID-19 em Feira de Santana.



## **7 SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DE DOSES APLICADAS**

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

Observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal, para registro de cada cidadão vacinado com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da implementação do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV). Esse módulo contempla as seguintes funcionalidades:

- (1) Registro de vacinados;
- (2) Controle da distribuição de vacinas;
- (3) Monitoramento dos Eventos Adversos Pós-vacinação;
- (4) Painel de visualização de informações para gestores, técnicos e público geral.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017, compete aos serviços de vacinação registrar as informações referentes às vacinas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde. Essa atividade está em acordo com o Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei, nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações.

Em cumprimento aos dispositivos legais, todos os estabelecimentos de saúde, públicos e particulares, que realizarem vacinação contra a Covid-19, deverão registrar os dados no Módulo Covid-19 do Sistema de Informação do PNI (SIPNI), desenvolvido pelo Ministério da Saúde.

Para realização do registro de vacinados no Módulo Covid-19, os operadores efetuarão o cadastro prévio no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA) e os vacinadores estarão vinculados aos respectivos estabelecimentos de saúde que realizarão a vacinação.



Ressalta-se que, mesmo os operadores de sistemas e vacinadores já cadastrados no e-SUS AB e no SIPNI atual, deverão realizar novo cadastro no SCPA. As clínicas particulares de vacinação deverão entrar em contato com os administradores do SCPA e do sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) nos municípios, para regularizarem o cadastro, objetivando o registro de vacinados no módulo Covid-19.

Nos estabelecimentos de saúde sem conectividade na internet, será utilizado o módulo de coleta de dados simplificado (CDS) da Secretaria de Atenção Primária (SAPS/MS) para registros de doses de vacinas aplicadas durante a Campanha de Vacinação contra Covid-19.

Os serviços de vacinação públicos e privados que utilizam sistemas de informação próprios deverão fazer a transferência dos dados de vacinação contra Covid-19 para base nacional de imunização, por meio de Webservice do SIPNI/RNDS, conforme o modelo de dados disponibilizado e as orientações do Ministério da Saúde.

Os profissionais da Secretaria Municipal de Feira de Santana, responsáveis por administrar e capacitar os demais profissionais vacinadores do município, vêm participando das capacitações promovidas pelo Ministério da Saúde (MS) e Secretaria Estadual de Saúde da Bahia (SESAB), acerca dos sistemas e estratégias de captação das informações para controle efetivo da vacinação contra o COVID-19.

Em todas as salas de vacinação e nos locais que as equipes de vacinação serão volantes, assim como nas vacinações externas às Unidades Básicas de Saúde, estaremos utilizando as planilhas orientadas pelo MS e SESAB, para registro das informações do cidadão a ser vacinado, posteriormente, com a atualização dos sistemas do MS, lançaremos no prazo estipulado, as informações nos referidos sistemas.

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) será utilizado para o registro da movimentação dos imunobiológicos entre as centrais de rede de frio nacionais, estaduais e municipais.

Para a campanha municipal de vacinação contra a covid-19, o registro da movimentação das vacinas recebidas e das doses aplicadas serão feitas no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) - módulo campanha, nos pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

O e-SUS-Notifica é utilizado amplamente para o registro de casos de Síndrome Gripal (SG) e, também, será utilizado para o registro de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV). Para os locais sem conectividade, será utilizada a versão para Coleta de Dados Simplificada (CDS) do e-SUS AB. Adicionalmente, o sistema informatizado NOTIVISA será aplicado para os registros e monitoramento de queixas técnicas relacionadas à vacina Covid-19.

## **8 OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19**

### **8.1 Gestão**

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 Secretarias Municipais de Saúde (SMS), em consonância com a Lei nº 6.259/1975, que estabelece as diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação.

Portanto, este plano agrega atores político institucionais relevantes à implementação das ações no território de Feira de Santana, cada qual com suas funções específicas, houve uma mobilização de intersetorial e interprofissional, para discussão, planejamento das estratégias e a organização da logística necessária para implementarmos a Campanha de Vacinação contra o COVID-19, no município de Feira de Santana, incluindo representantes internos e externos, outros setores da gestão municipal, o apoio dos órgãos de segurança pública. Este plano será apresentado ao Conselho Municipal de Saúde (CMS).

### **8.2 Planejamento das Ações**

O detalhamento da organização a partir da programação local será fundamental para alcançar o público-alvo da vacinação dimensionando a ampliação de recursos humanos, materiais e físicos, bem como a ampliação do número de pontos estratégicos específicos para vacinação contra COVID-19, viabilizando o aumento da capacidade logística e de atendimento, visando atingir a meta de vacinação no prazo estabelecido.

A vacinação contra a Covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e considerando a realidade de cada município.

Na elaboração das micro programações locais devem ser consideradas os seguintes aspectos para definição das estratégias de vacinação:

- Vacinação de trabalhadores de saúde: exige trabalho conjunto entre Atenção Primária à Saúde e Urgência e Emergência, principalmente para aqueles que atuam em unidades exclusivas para atendimento da covid-19;
- Vacinação de idosos: a vacinação casa a casa pode ser uma estratégia em resposta àqueles que têm mobilidade limitada ou que estejam acamados;
- Vacinação em *drive thru*, nos grandes centros urbanos;
- Organização da unidade primária em saúde em diferentes frentes de vacinação, para evitar aglomerações (deve-se pensar na disposição e circulação destas pessoas nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação).

As fases deverão ser executadas conforme cronograma de liberação das vacinas. As segundas doses deverão ser realizadas, respeitando-se o intervalo mínimo recomendado pelo fabricante das vacinas a serem utilizadas e programação a ser divulgada posteriormente pelo Ministério da Saúde.

A partir da realidade local, no município de Feira de Santana, a vacinação será realizada envolvendo toda a Rede de Atenção à Saúde, cujos locais e equipes apresentamos a seguir:

- ✓ 92 Unidades de Saúde da Família;
- ✓ 11 Unidades Básicas de Saúde;
- ✓ Múltiplas equipes volantes para vacinação em: Policlínicas, UPAs, Hospitais públicos e privados, Clínicas públicas e privadas (para os trabalhadores de saúde locais);
- ✓ Equipe de Consultório na Rua (moradores de rua);
- ✓ 06 Instituições de Longa Permanência para Idosos;
- ✓ Drive Thru (a ser definido locais e fases da campanha a ser implementados);
- ✓ Vacinação domiciliar dos idosos acamados e com dificuldades de mobilidade pelas equipes de saúde da Atenção Primária;

**Quadro 08** - Endereços das Unidades de Saúde da Família que serão pontos de Vacinação públicos municipais:

Nº	UNIDADE SAÚDE DA FAMÍLIA	ENDEREÇO	FONE
1	Alecrim Miúdo	Povoado Fazenda da Matinha, s/n, Alecrim Miúdo.	
2	Alto do Papagaio I e II	Rua A, 31, Alto do Papagaio.	3221-4877
3	Alto do Rosário I e II	Av. Sérgio Carneiro, Lot. Bela Vista do Rosário, 50	3622-6982
4	Asa Branca I	Rua Arroio do Meio, s/n = 44024-500	3225-1884
5	Asa Branca II	Rua Erick de Carvalho, s/n, Asa Branca.	3626-3619
6	Asa Branca III	Cond. Asa Branca, Av. Asa Branca, s/n	3226-2262
7	Aviário I e II	Rua Principal A, s/n, Aviário.	3614-4072
8	Aviário III e IV	Rua A, Conj. Viva Mais Aviário 3, bairro Aviário	3626-4233
9	Bonfim de Feira	Rua Helmiro Borges, 9999	3204-8063
10	Campo do Gado Novo	Rua Santo Amaro, 1000	3623-0760
11	Campo Limpo I, V e VI	Rua Hosita Serafim, S/N Lot João Serafim	3602-7212
12	Campo Limpo II	Rua Aeroporto, s/n AFAS = 44023-770	3224-5061
13	Campo Limpo III	Rua Resende, 173	3602-7210
14	Candeal II	Fazenda Candeal II, distrito da Matinha	
15	Conceição I	Rua Sargento Robson, 20	3602-7228
16	Conceição II	Rua Mato Grosso, nº 06	3602-7229
17	Conceição III	Rua Garanhuns, 430 = 44043-050	3602-7230
18	Conceição IV	Rua Pavão, s/n	
19	Corredor dos Araçás	Rua Ipaumirim, s/n, bairro SIM. Antigo Corredor dos Araçás. CEP: 44086-480	3622-7151
20	Eucaliptos	Rua Senador Quintino, 2231 = 44062 – 390	3612-4540
21	Expansão I	Rua 15, Loteamento Populacional Porto Seguro, s/n	3225-6014
22	Expansão II	Rua VP3, nº29 Expansão Feira IX	3614-8065
23	Feira IX – I	Rua E, 3º Etapa, Conj. Feira IX	3225-9596
24	Feira IX – II	Rua C, caminho 8, nº 16, Conj. Feira IX	3614-2231
25	Feira VI – I e II	Rua D, S/N	3224-0955
26	Feira VII – I	Cam. 07, casa 11, Feira VII	3612-4535
27	Feira VII – II	Cam 43, casa 44, Feira VII	3612-4534
28	Feira X – I	Rua Q, 20, Feira X	3602-2265
29	Feira X – II	Rua L, Cam. R XXI, 01, Feira X	3602-7221
30	Feira X – III e IV	Rua 6, Lot. Recanto do Feira X, Muchila	3602-7223
31	Feira X – V	Rua C, caminho C3, nº 14, Feira X	3602-7224
32	Fonte do Lili	Rua Rio Grande, s/n, Queimadinha. CEP: 44050-174.	3223-3862
33	Francisco Pinto	Rua São Gerônimo, nº 126.	3612-4538
34	Fraternidade I e II	Rua Salmo 23 = 44068-040	3612-4548

35	Fulô	Povoado de Fulo – Humildes	3604-6088
36	Gabriela I	Rua Olhos Castanhos, 65	3602-7226
37	Gabriela II	Rua Cuca Legal = 44022-370	3614-5657
38	Gabriela III e IV	Rua B, Lot. Maria Angélica, s/n	
39	Galhardo	Povoado de Galhardo, 57	3625-1059
40	Genipapo	BR 116 Norte, s/n, Km 13, Fazenda Genipapo, Distrito da Matinha. CEP: 44118-000	
41	George Américo I e II	Rua Sarandir, Loteam. Irmãos Trindade, 12, bairro Campo Limpo.	3221-1877
42	George Américo III e IV e Campo Limpo IV	Rua Mirandópolis, nº 130, bairro Campo Limpo.	3602-7211
43	Homero Figueiredo	Travessa Jovianiano J. Santana, 28	3623-7577
44	Humildes I	Rua Fernando Alves, 91 – Humildes	3683-1139
45	Humildes II	Rua Froes da Mota, 15 – Humildes	3683-1249
46	Ipuaçu	Povoado KM 14 – Distrito de João Durval Carneiro	3204-3024
47	Jaguara I e II	Rua Tomé de Souza, s/n, Jaguara	3204-5046
48	Jaíba	Estrada de Jaíba	3204-9036
49	Jussara	Rua Jussara, s/n = 44015 – 230	3226-7351
50	Liberdade I, II e III	Rua El Salvador, Lot. Itamar Carvalho, bairro Feira VII, s/n	3616-6714
51	Limoeiro	Praça do Limoeiro, s/n	3223-6003
52	Mantiba	Praça da Mantiba, s/n	3161-6817
53	Matinha	Povoado Fazenda da Matinha, s/n =	3205-6087
54	Morada Tropical	Rua Pau Brasil, nº 27, Loteamento Morada Tropical	3614-2350
55	Nova Esperança	Rua Farias Lemos, nº 85, Nova Esperança	3626-2762
56	Novo Horizonte	Rua Juscelino Kubtschek, 77 =	3226-1422
57	Oyama Figueiredo	2ª Trav. São Félix, nº 210.	3602-7235
58	Pampalona	Trav. Santo Antônio, s/n, CEP: 44024-500.	3602-7232
59	Panorama I e II	Rua Silvina Marques, nº 631.	3616-1600
60	Panorama III	Parque Panoramico, Quadra A, s/n	
61	Parque Brasil	Rua Capitólio, 222, Parque Brasil	3602-7231
62	Parque Getúlio Vargas I e II	Rua Xanxeré, s/n, Parque Getúlio	3625-8071
63	Parque Ipê I, II e III	Rua Ilha do Retiro, s/n, Lot. Parque Violeta, Parque Ipê	3224-6684
64	Parque Ipê IV e V	Rua Americana, nº 164, Parque Ipê. CEP: 44054-080.	3602-7203
65	Parque Lagoa Subaé	Rua Mundunópolis, s/n, Parque Lagoa Subaé.	3612-4537
66	Parque Servilha	Rua Luiz Servilha, nº 193, Caraíbas/Gabriela	3223-4955
67	Pé de Serra	Rua Boqueirão, 67	3205-7072
68	Pedra do Descanso I e II	Rua Alameda 01, S/N – Loteamento Stela Mares	3602-7209

69	Queimadinha I, II e III	Rua Pernambuco, s/n, Queimadinha.	3602-7204
70	Queimadinha IV e V	Rua Humberto Campo, nº 135, Queimadinha	
71	Rocinha I	Rua Miracatu, 286	3622-8762
72	Rocinha II	Rua Visconde de Mauá, 565	3623-0237
73	Rosário	Povoado do Rosário	3625-6337
74	Rua Nova 1	Rua Cordeiro, nº 151, Rua Nova	3602-7208
75	Rua Nova 2 e 3 e Barroquinha	Rua Gonçalo Alves Boaventura, nº 487, Rua Nova	
76	Santa Mônica II	Rua Bela Vista de Goiás, 72 = 44055-160	3612-4536
77	Santo Antônio dos Prazeres I e II	Rua Carralho, nº 104, Santo Antônio dos Prazeres	3612-4542
78	São Cristóvão	BR 116, Km 18.	
79	São José I e II	Rua da Praça de São José, s/n.	3204-7446
80	Sítio Matias	8ª Tv. Vespaziano, s/n	3612-4547
81	Sítio Novo	Av. Sítio Novo, s/n.	3602-7218
82	Sobradinho I	Rua Vitória da Conquista, 88	3602-7216
83	Sobradinho II	Avenida Primavera, nº 325	3602-7217
84	Tanque da Nação	Rua Ipirá, s/n, Tanque da Nação	3223-4449
85	Tanquinho de Humildes	Rua Sr do Bonfim, s/n, Dist. Humildes	3221-1993
86	Terra Dura	Praça de Terra Dura, s/n	3626-5360
87	Tiquaruçu	Praça São Vicente, s/n	3227-6000
88	Tomba I e III	Travessa Isaias Gonçalves, s/n, Tomba.	3622-3517
89	Tomba II	Rua Tabatinga, 34, Tomba	3612-4544
90	Tomba IV	Rua Alameda 30, Conj. Luanda, Tomba	3612-1648
91	Viveiros I e II	Rua 2, Cam. A, VP 30, Viveiros	3602-7233
92	Videiras 1, 2 e 3	Rua Iguatemi, s/n, Mangabeira	3224-1422

Fonte: Divisão da Atenção Básica, Secretaria Municipal de Saúde de Feira de Santana, Bahia, 2021.

**Quadro 09** - Endereços das Unidades Básicas de Saúde tradicionais, que serão pontos de Vacinação públicos municipais:

Nº	UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE	ENDEREÇOS	FONE
1	BARAÚNAS – DR MILÉSIO LEDOUX VARGAS	RUA PETRONÍLIO PINTO, 186, BARAÚNAS	3225-3991
2	CASEB I – ASSOCIAÇÃO DOS MORADORES	RUA JAPÃO, S/N, CASEB	3603-7793
3	CASEB II – DR EDUARDO NOGUEIRA FILHO	RUA SÃO VALENTIN, S/N, CASEB	3603-7792
4	CASSA – CENTRO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL SANTO ANTÔNIO	RUA FREI AURELIANO GROTTAMARE, S/N, CAPUCHINHOS	3612-4530
5	CSU – DR CARLOS ALBERTO KRUSCHEWKY	RUA TOSTÃO, S/N, CIDADE NOVA	3603-7795

6	DISPENSÁRIO SANTANA	RUA MERCÚRIO, 320, JARDIM ACÁCIA	3603-7796
7	IRMÃ DULCE	RUA CUPERTINO LACERDA, 1.759, BRASILIA	3602-7200
8	JARDIM CRUZEIRO – DR HERVAL MONTEIRO OLIVEIRA	RUA MIGUEL CALMON, S/N, JARDIM CRUZEIRO	3602-7201
9	MANGABEIRA – MARIA DO NASCIMENTO SOUZA	AV. TUPINAMBÁ, S/N, MANGABEIRA	3602-7202
10	SUBAÉ – DR HELENA BARBOSA	RUA 2ª TRAVESSA PLITEANA, S/N, SUBAÉ	3602-7208
11	SERRARIA BRASIL	RUA CUPERTINO LACERDA, 297, BRASÍLIA	3623-3663

**Fonte:** Divisão da Atenção Básica, Secretaria Municipal de Saúde de Feira de Santana, Bahia, 2021.

### 8.2.1 Dias e horários de funcionamento das unidades vacinadoras:

- Unidades Básicas de Saúde (UBS tradicionais E USF):
  - ✓ Segunda a sexta, das 08 às 17horas.
- Unidades Saúde da Família com o Programa Saúde na Hora (Parque Ipê 1,2 e 3, Videiras 1,2 e 3, Campo Limpo 1, 5 e 6):
  - ✓ Segunda a sexta, das 08 às 21 horas.
- Drive Thru:
  - ✓ Domingo das 8h às 16h. Poderá ocorrer planejamento de novos dias e horários ao logo da Campanha de Vacinação.

### 8.2.2 Quantitativo de Profissionais que atuarão na Campanha de Vacinação contra o COVID-19:

Com relação aos trabalhadores envolvidos na Campanha de Vacinação contra o COVID-19, seguem abaixo uma previsão do quantitativo:

- Unidades de Saúde da Família – 1.500 profissionais (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, Agentes Comunitários de Saúde, serviços gerais e assistentes administrativos);
- Unidades Básicas de Saúde Tradicionais – 211 profissionais (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, serviços gerais e assistentes administrativos);
- Divisão da Atenção Básica – 28 profissionais;
- Rede de Frio – 16 profissionais;

- Vigilância Epidemiológica – 75 profissionais;
- Setor de Transportes – 30 motoristas;
- Setor de Educação Permanente - 01 profissional.

### 8.2.3 Estratégias locais que poderão ser utilizadas:

- ✓ Os *Drives Thru* poderão ser utilizados como estratégia de vacinação, em diferentes fases da Campanha;
- ✓ As Unidades de Saúde da Família com o Programa Saúde da Hora, poderão vacinar com horário estendido até às 21h;
- ✓ As Unidades Básicas de Saúde estarão funcionando para vacinação em finais de semana, para ampliar o acesso, quando houver necessidade identificada em cada fase da campanha;
- ✓ Os trabalhadores de saúde das instituições públicas e privadas receberão as doses de vacina no seu ambiente de trabalho ou em outros pontos previamente acordados;
- ✓ As unidades de saúde que possuem ILPI em sua área de abrangência deverão realizar a vacinação dos idosos, com apoio de uma monitora da Atenção Primária (aguardar comunicação e agendamento);
- ✓ O uso de máscara será **obrigatório**, seguindo Decreto Municipal nº 11.538;
- ✓ Seguir as medidas rígidas de higiene e desinfecção para manter o controle e prevenção das infecções;
- ✓ Organizar a agenda dos profissionais das equipes de saúde para evitar aglomeração nas recepções das Unidades;
- ✓ Os ACS são atores importantes na sensibilização da comunidade para seguirem o cronograma/fases da campanha de vacinação e para planejamento e divulgação do cronograma local de suas equipes;
- ✓ O distanciamento social (mínimo de 1m) deve ser respeitado, nas filas e acentos das unidades;
- ✓ Permitir apenas 01 acompanhante para os idosos com limitações de locomoção;
- ✓ Unidades com a estrutura física interna ampla, organizará 02 pontos de vacinação, para agilizar o trâmite, evitando aglomeração;



- ✓ Unidades com área externa amplas e cobertas, podem acomodar seus clientes nesses espaços e também implementar a estratégia **Drive Thru**;
- ✓ Sempre recomendar e disponibilizar a higienização das mãos à população, seja com lavagem das mãos com água e sabão ou com álcool gel à 70%;
- ✓ As equipes devem priorizar a vacinação dos seus idosos acamados/domiciliados. Utilizar os veículos das visitas domiciliares e qualquer intercorrência acionar a Divisão da Atenção Primária;
- ✓ Implantação de medidas de controle, fiscalização e monitoramento dos vacinados, conforme o cronograma oficial, como o canal municipal de denúncias, Disque 156;
- ✓ Implantação de sistema de denúncias e envio à procuradoria municipal, caso seja identificado irregularidades, a exemplo do chamado “Fura Fila”;
- ✓ Implantação de Centro de Referência para assistência aos pacientes com sequelas, após infecção por COVID-19;
- ✓ Implantação de Centro de Referência para assistência especializada para as reações adversas pós-vacinação contra o COVID-19;
- ✓ Criação de “Vacinômetro” do município, com atualização diária, da Cobertura Vacinal contra o COVID-19, divulgado no site da Prefeitura Municipal de Feira de Santana, pelo endereço eletrônico <<http://www.feiradesantana.ba.gov.br/coronavirus/vacinometro/#pag>>.

#### 8.2.4 Capacitações

Os profissionais da Secretaria Municipal de Feira de Santana, responsáveis por administrar e capacitar os demais profissionais vacinadores do município, vêm participando das capacitações promovidas pelo Ministério da Saúde e Secretaria Estadual de Saúde da Bahia.

O município participará das próximas capacitações direcionadas às novas tecnologias que venham a ser incorporadas à Rede, bem como acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação e repassará as orientações técnicas da campanha com vistas a preparação das equipes municipais que atuarão no planejamento e execução da campanha de vacinação.

O município de Feira de Santana organizará as capacitações dos profissionais da Rede de Atenção à Saúde, de forma online, com ferramentas como google meet, zoom, entre outras. Encaminharemos os materiais oficiais impressos e via internet para todas as equipes de saúde que realizarão a vacinação (informes técnicos, planos de ação, bulas, etc), além de utilizarmos os vídeos educativos/instrutivos publicados pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria Estadual de Saúde. Assim como, a equipe técnica municipal esclarecerá dúvidas dos profissionais por meio dos grupos de trabalho do WhatsApp e via telefone.

#### 8.2.5 Rede de Frio e Logística de Distribuição

O Programa de Imunização Municipal / Rede de Frio, está localizado na Secretaria Municipal de Saúde, sendo este o setor responsável e controlador quanto ao recebimento, conservação e distribuição dos imunobiológicos, no município de Feira de Santana. Além disso, gerencia os sistemas de informações preconizados pelo Ministério da Saúde, que são utilizados nas salas de vacinação e para movimento e solicitações dos imunobiológicos.

A Rede de Frio de Feira de Santana, tem a capacidade e organização necessárias para recebimento e distribuição das vacinas contra o COVID-19.

Este setor conta com a seguinte estrutura:

- ✓ 05 Câmaras de Conservação de Material Biológico – 972L – capacidade de armazenamento de 98.000 doses cada, em temperatura entre +2°C a +8°C;
- ✓ 01 Câmara de Conservação – 404L - capacidade de armazenamento de 45.000 doses cada, em temperatura entre +2°C a +8°C;
- ✓ 01 Freezer Horizontal para armazenamento de gelox e bobinas de gelo;
- ✓ 01 Freezer vertical para armazenamento de gelox e bobinas de gelo;
- ✓ 01 veículo com refrigeração para transporte de imunos;
- ✓ Geradores na Secretaria Municipal de Saúde que garantem o funcionamento intermitente da Rede de Frio, está em fase de instalação.

Contamos ainda com as Salas de Vacinação refrigeradas, descentralizadas nas 103 Unidades Básicas de Saúde (UBS tradicionais e Unidades de Saúde da Família), com a estruturação a seguir:

- ✓ 48 Câmaras Frias de 404L - capacidade de armazenamento de 45.000 doses cada, em temperatura entre +2°C a +8°C;
- ✓ 55 Geladeiras Convencionais.

Os imunobiológicos serão distribuídos conforme o Fluxograma apresentado na Figura 03, a seguir:

**Figura 03** – Fluxograma de Distribuição de Imunobiológicos em Feira de Santana, Bahia.



**Fonte:** Elaborado pelos autores.

#### 8.2.6 Situação dos Insumos

No Almojarifado da Secretaria Municipal de Saúde dispomos de estoque suficiente dos insumos necessários para implementação das ações de vacinação. Além disso, o Ministério da Saúde e Secretaria Estadual de Saúde da Bahia, garantem que irão fornecer um quantitativo suficiente para realizarmos a vacinação.

## 9 GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS RESULTANTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI 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. 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). Diante disso, para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a Covid-19, orienta-se o descarte dos frascos em caixa descartável para a vacina Sinovac/Butantan. Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

Em Feira de Santana, os resíduos resultantes da vacinação serão armazenados e processados conforme as recomendações.

## 10 COMUNICAÇÃO

A comunicação será de fácil entendimento, com o objetivo de quebrar crenças negativas contra a vacina, alcançando assim os resultados e metas almejadas.

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população, gerando consenso popular positivo em relação a importância da vacinação, contribuindo para adesão à campanha, a fim de reduzir a morbidade e mortalidade pela Covid-19, bem como para a redução da transmissão da doença. Citam-se, ainda, como objetivos, o combate às *fake news* e o reforço a adesão do Conecte SUS.

São dois públicos alvo: profissionais da saúde e sociedade, com ênfase nos grupos prioritários de cada uma das fases da campanha.

**Mensagens chaves:** A vacina protege contra o COVID-19. Estão sendo utilizadas vacinas de diferentes laboratórios para que todas as pessoas possam ficar

protegidas e para que ninguém fique sem a vacina. Todas as vacinas aprovadas pela ANVISA têm eficácia comprovada e são seguras.

Será realizada ampla divulgação nos meios de comunicação no âmbito municipal por meio das redes sociais, jornais, mídias televisivas, mídias por emissoras de rádios, carros de som, site da Prefeitura Municipal de Feira de Santana, utilização de material impresso (cartazes, panfletos educativos), entre outros.

## **11 MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO**

Este plano está sujeito a revisão para fins de atualização e/ou revisão das ações, haja vista a dinamicidade do cenário social e epidemiológico e as possíveis mudanças nos estudos das vacinas, podendo exigir alterações ao longo do processo. Reitera-se que algumas ações preparatórias para a campanha de vacinação contra o COVID-19 já se iniciaram em 2020, sendo assim, o monitoramento do plano executivo, bem como a supervisão e avaliação serão importantes para acompanhamento da execução das ações planejadas, na identificação oportuna da necessidade de intervenções, assim como para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno.

O monitoramento está dividido em três blocos, a saber: 1. Avaliação e identificação da estrutura existente na rede; 2. Processos; 3. Indicadores de intervenção, em consonância com o Plano Estadual de Vacinação para o COVID-19. Para cada um dos três blocos estão definidos indicadores de monitoramento e intervenção. Os resultados desses indicadores (Apêndice 1) serão avaliados pela equipe gestora e compartilhados e debatidos com o conjunto de atores que integram a arena política decisória das ações de imunização no município, com vistas a adotar as medidas cabíveis.

A supervisão e avaliação devem permear todo o processo com responsabilidades compartilhadas entre os gestores municipais, estaduais e federal. Tais processos apoiarão nas respostas necessárias para a correta execução da intervenção.

Está prevista a avaliação final de todas as fases do processo, do planejamento à execução do Plano após a intervenção, com descrição dos

resultados esperados e alcançados, identificando-se as fortalezas e fragilidades do Plano Operativo e da intervenção proposta.

A equipe da Rede Frio de Feira de Santana, juntamente com os envolvidos no planejamento estratégico da Campanha de Vacinação contra o COVID-19, irão desenvolver avaliações diárias quanto às ações executadas, assim como quanto a cobertura vacinal; reprogramando as ações e priorizando novas estratégias, caso sejam necessárias. Assim como, faremos o monitoramento dos dados/informações enviados aos sistemas e formulários requisitados pela Secretaria Estadual de Saúde da Bahia e pelo Ministério da Saúde.

## 12 MONITORAMENTO E DENÚNCIA DE VACINAÇÃO ANTECIPADA

A adoção de grupos prioritários (população-alvo) tem como objetivo identificar subgrupos com maior risco intrínseco, ou seja, submetidos a maior exposição viral e/ou maior probabilidade de agravamento e óbito pela doença. De acordo com a disponibilidade de doses, o plano prevê progressão no alcance da imunização seguindo as fases pré-estabelecidas.

A vacinação antecipada, chamada de “fura-fila”, gera prejuízos ao planejamento municipal. Para o combate a este tipo de prática, Feira de Santana adotou campanhas informativas e canais de denúncias, incluindo telefone e e-mail (Figura 4). As denúncias serão encaminhadas para providências através da procuradoria municipal.

**Figura 04** – Exemplo de campanha publicitária para informar e coibir “fura-fila”.



## REFERÊNCIAS

BAHIA. Serviço Público Estadual, Comissão Intergestores Bipartite da Bahia. **Resolução CIB N° 006/2021**, Salvador-Bahia: 20/01/21.

BAHIA. Secretaria de Saúde, Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA), Diretoria de Vigilância Epidemiológica. **Boletim Epidemiológico COVID-19 nº 282 de 31/12/2020**. Disponível em <http://www.saude.ba.gov.br/wpcontent/uploads/2020/12/Boletim-Infografico-31-12-2020.pdf>

BAHIA. Secretaria de Saúde, Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA), **Plano de Vacinação Contra COVID-19 no Estado da Bahia**, 2021, Salvador- Bahia: SESAB 2021.

BAHIA. Secretaria de Saúde, Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA), Diretoria de Vigilância Epidemiológica **Plano de Ações Estratégicas de Imunizações do Estado da Bahia, 2020-2023, Salvador- Bahia: SESAB 2020, 41p.**

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendência de Vigilância e Proteção à Saúde. **Manual de boas práticas em imunização no contexto da pandemia COVID-19 no Estado da Bahia** / Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (Suvisa). – Salvador: SESAB, 2020. 31p: ilus. ISBN - 978-65992533-1-7

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Gabinete da Secretaria Executiva. **OFÍCIO CIRCULAR N° 9/2021/SE/GAB/SE/MS**, Brasília, 19 de janeiro de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada** – RDC nº 306, 7 de setembro de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306\\_07\\_12\\_2004.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html)

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

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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. <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>.

\_\_\_\_\_. Ministério do Meio Ambiente. **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).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial nº 39. Doença pelo Coronavírus COVID-19. Semana Epidemiológica 48 (22/11 a 28/11 de 2020). Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/boletim\\_epidemiologico\\_covid\\_39.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/boletim_epidemiologico_covid_39.pdf).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano\\_vacinacao\\_versao\\_eletronica.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf)

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19**. Brasília, DF, 21/01/2020. 1ª Ed. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano\\_vacinacao\\_versao\\_eletronica.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf)

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19**. Brasília, DF, 20/10/2020. 1ª Ed. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano\\_vacinacao\\_versao\\_eletronica.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf)

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

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

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019**. Brasília, 2020.

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **População estimada em 2020**. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/>. Acesso em: 11/01/21.



## ANEXO I – Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação contra o COVID-19.

<b>População-alvo</b>	<b>Definição</b>	<b>Recomendações</b>
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Será solicitado documento que comprove a residência. Orienta-se vacinação no local contemplando todos os residentes (mesmo com idade inferior a 60 anos) e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência Orienta-se vacinação no local, contemplando todos os trabalhadores locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Pessoas de 60 anos e mais		Será solicitado documento que comprove a idade.
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas ou quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.
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. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da saúde – como 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, como recepcionistas, seguranças, pessoal da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros, ou seja, aqueles que trabalham nos	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na pandemia nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.

<b>População-alvo</b>	<b>Definição</b>	<b>Recomendações</b>
	serviços de saúde, mas que não estão prestando serviços direto de assistência à saúde das pessoas, ou seja, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares como os cuidadores de idosos e doulas/parteiras, 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, clínica e laboratorial.	
Grupo com comorbidades	Para indivíduos com uma ou mais morbidades descritas abaixo, de acordo com a faixa etária indicada pela Anvisa. Diabetes mellitus; hipertensão arterial (HA) estágio 3; HA estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidades; hipertensão resistente; doença pulmonar obstrutiva crônica; insuficiência renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; demais indivíduos imunossuprimidos; anemia falciforme; obesidade grau 3 (IMC≥40); síndrome de down.	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão ser pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.) Adicionalmente poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Funcionários do sistema de privação de liberdade	Policiais penais (agente de custódia) e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.	
Pessoas em situação de rua*	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	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória

<b>População-alvo</b>	<b>Definição</b>	<b>Recomendações</b>
	dezembro de 2009.	
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 da educação	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.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Pessoas com deficiência permanente grave	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:  1 Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir (se utiliza aparelho auditivo esta avaliação deverá ser feita em uso do aparelho). 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar (se utiliza óculos ou lentes de contato, esta avaliação deverá ser feita com o uso dos óculos ou lente). 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc	Deficiência autodeclarada ou por meio da apresentação de comprovante que demonstre possuir a limitação permanente grave (exames, receitas, relatório médico, prescrição medida, entre outros)
Caminhoneiro	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 motoristas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.

<b>População-alvo</b>	<b>Definição</b>	<b>Recomendações</b>
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 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 Metroviário e Ferroviário	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
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.

**ANEXO II** - Informações necessárias para construção de indicadores para monitoramento.

<b>Dados necessários</b>	
Internações hospitalares SRAG*	Por habitante intramunicipal. Por setor censitário ou outra forma de agregação.
Mortalidade por grupos de causas*	Nº óbito SRAG, por causas, por municípios.
População-alvo a ser vacinada	Nº pessoas por grupo-alvo, por tipo, por instância de gestão.
Casos confirmados	Nº Casos confirmados por faixa etária e por município.
Capacidade de armazenamento das vacinas nas instâncias de gestão	Capacidade de armazenamento.
Necessidade de vacinas	Nº de doses de vacinas.
Necessidade de seringas	Nº de doses de vacinas, por tipo, disponíveis.
RH necessários (capacitados e disponíveis)	Nº RH capacitado por município.
Salas de vacina	Nº sala de vacinação existente por município.
Equipes fixas e móveis (vacinação intra e extramuros)	Nº de equipes fixas e móveis existente por município
Vigilância de Eventos Adversos pós vacinação	Nº de pessoas existentes e capacitadas por instância. Nº de serviços de referência para entendimento por instância.
Sala de vacina com equipamentos de informática (Computadores) disponíveis	Nº de sala de vacinação com equipamento de informática (computadores) por município.
Estudos de efetividade planejados	Nº estudos de efetividades planejados.

**Fonte:** CGPNI/DEVIT/SVS/MS.



### ANEXO III – Indicadores de Intervenção.

<b>Indicadores</b>	
Recurso financeiros	Recursos orçamentário e financeiro repassados para estados e municípios.
Cobertura Vacinal	Cobertura vacinal por instâncias de gestão e grupos prioritários.
Doses aplicadas por tipo de vacina	Nº doses aplicadas (tipo de vacina/ grupo-alvo / faixa etária; por fases da vacinação. Por natureza do serviço (Público / Privado). Por município.
Monitoramento do avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Doses perdidas	Perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Estoque de vacina	Nº de doses disponíveis por instância de gestão.
Taxa de abandono de vacinas	Nº de primeiras e de segunda doses por instância de gestão.
Notificação de EAPV	Nº casos EA PV. Pop-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão de nexos causal por instância de gestão.
Boletins informativos	Nº boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

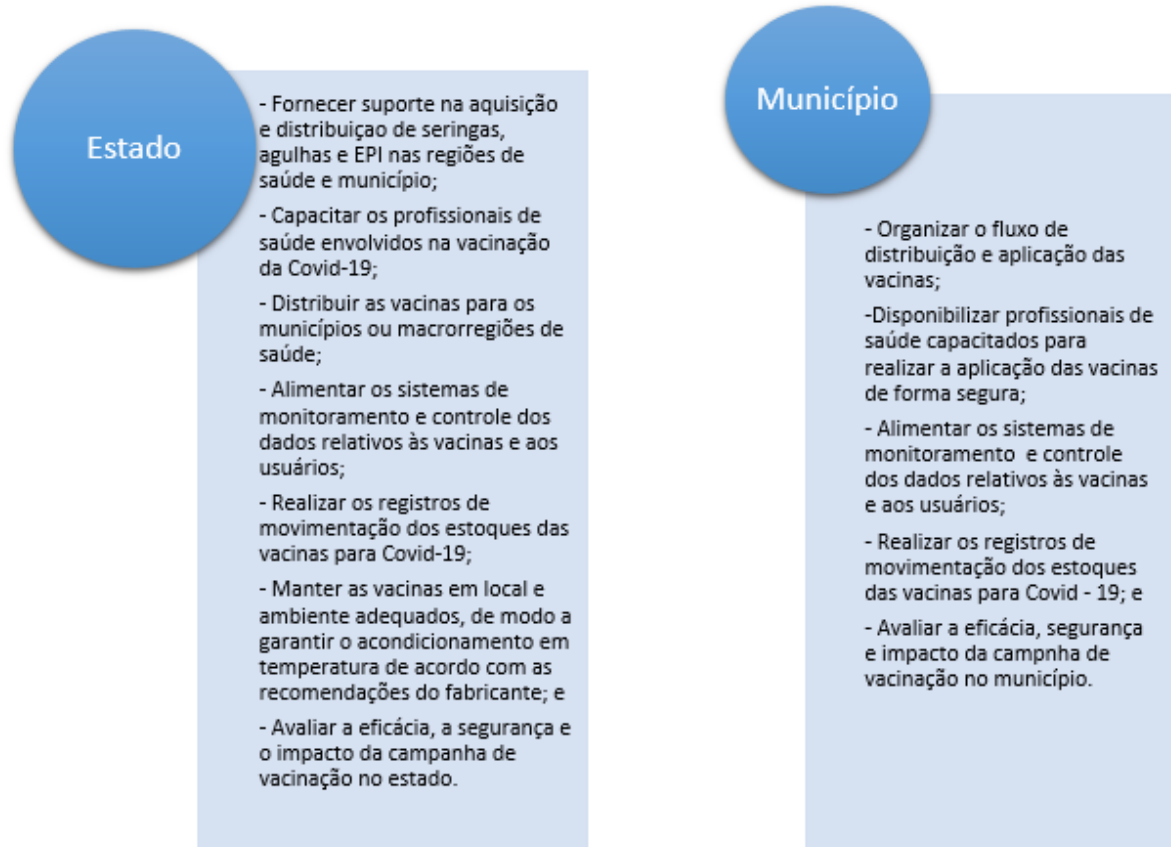
## ANEXO IV – Competências dos entes federativos

### Ministério da Saúde

- Realizar a aquisição das vacinas para o enfrentamento da Covid-19;
- Disponibilizar aos demais entes federados seringas e agulhas e fornecer suporte na aquisição de EPI;
- Apoiar na capacitação dos profissionais de saúde do SUS;
- Programar o quantitativo de vacinas e insumos a serem distribuídos a cada UF;
- Realizar o transporte das vacinas e insumos até o estado;
- Promover a atenção primária à saúde da população indígena sob responsabilidade dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), considerando ainda as especificidades da ADPF nº 709;\*
- Disponibilizar os sistemas para monitoramento de estoque, rastreamento das vacinas e acompanhamento dos eventos adversos; e
- Disponibilizar, por meio de painel, dados de distribuição por habitante, tipo de vacina, dose, gráficos de dados gerais do Brasil e dados dos municípios.

### Ministério da Defesa

- Apoio complementar às ações de logística, de segurança e de comando e controle, após esgotados os meios dos estados e municípios;



### Observação:

- As competências descritas não excluem outras adicionais e concomitantes entre estados, municípios e o ente federal.

- Todas as ações devem considerar os grupos prioritários de cada fase.

### \*Competências da Secretaria Especial de Saúde Indígena (MS/SESAI):

A população estimada para vacinação como grupo prioritário considera a população indígena dentro dos critérios deste plano e a legislação vigente do escopo de atuação da SESA, incluindo-se ainda as especificidades previstas na medida cautelar da Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 709.



**ANEXO V – Bula da Vacina Adsorvida COVID-19 (inativada), Instituto Butantan.****DIZERES DE TEXTO DE BULA – PROFISSIONAL DA SAÚDE****Vacina adsorvida covid-19 (inativada)****APRESENTAÇÃO**

Suspensão injetável.

- Cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

**A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.**

**USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 0,5 mL de suspensão injetável contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

Este produto não contém conservantes.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico de fase I / II randomizado, duplo-cego e controlado por placebo foi conduzido em adultos com idade entre 18-59 anos e idosos com 60 anos ou mais. Os desfechos de avaliação da imunogenicidade foram avaliados com o conjunto por protocolo (PPS, sigla em inglês) nos estudos clínicos de fase II, e os resultados dos ensaios clínicos do conjunto de análise completo (FAS, sigla em inglês) foram consistentes com as conclusões do conjunto PPS.

Os desfechos da avaliação da imunogenicidade incluem as taxas de soroconversão e a média geométrica dos títulos (GMT, sigla em inglês). A soroconversão é definida como uma mudança de soronegativa (<1:8) para soropositiva (≥1:8) ou um aumento de 4 vezes dos títulos basais se soropositivo. O ensaio de anticorpos séricos foi realizado usando o método padrão da Organização Mundial de Saúde, ou seja, método de teste de inibição citopática. Os resultados são apresentados na tabela abaixo.

Tabela 1 Taxa de soroconversão do anticorpo neutralizante da população com 18 anos ou mais após a vacinação (PPS)

Grupo do estudo	Esquema de 0, 14 dias			Esquema de 0, 28 dias		
	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT (95% CI)	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT (95% CI)
Adultos de 18 a 59 anos	118	92,37 (86,01-96,45)	27,6 (22,7-33,5)	117	97,44 (92,69-99,47)	44,1 (37,2-52,2)
Idosos com 60 anos ou mais				98	97,96 (92,82-9,75)	42,2 (35,2-50,6)

Em estudo de fase III conduzido no Brasil com profissionais de saúde maiores de 18 anos em contato direto com pacientes com COVID-19, avaliou-se a eficácia da vacina em esquema de duas doses com intervalo de duas semanas em comparação a um grupo que recebeu placebo (alocação 1:1).

Em estudo de fase III conduzido no Brasil com profissionais de saúde maiores de 18 anos em contato direto com pacientes com COVID-19, avaliou-se a eficácia da vacina em esquema de duas doses com intervalo de duas semanas em comparação a um grupo que recebeu placebo (alocação 1:1).

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 Organização Mundial da Saúde 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 4653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham 60 anos de idade ou mais e dos 4589 participantes no grupo placebo, 176 tinham 60 anos de idade ou mais. 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 são conclusivos com esse número de participantes.

Tabela 2 Eficácia vacinal em 9242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19

Grupo de análise	Vacina n = 4653 Pessoas- tempo (100s de anos): 7,24		Placebo n = 4589 Pessoas- tempo (100s de anos): 7,06		Eficácia vacinal (IC95)	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*
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram assistência ambulatorial ou hospitalar (Score 3 ou superior)	7	0,97 (0,39 – 1,99)	31	4,39 (2,98 – 6,23)	77,96% (49,15 – 90,44)	0,0029*
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram assistência hospitalar (Score 4 ou superior – Casos moderados e graves)	0	0 (0 – 0,51)	7	0,99 (0,40 – 2,04)	100% (95,42 – 100)	0,4967

\* Estatisticamente significante

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacinação com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) estimula o corpo a induzir imunidade contra o vírus SARS-CoV-2 para a prevenção de doenças causadas pelo mesmo. Com base nos dados clínicos completos de imunogenicidade e segurança da vacina, sugere-se que a vacina pode ter um valor potencial de aplicação clínica. No entanto, uma vez que o estudo sobre o efeito protetor contra COVID-19 ainda não foi concluído, o efeito protetor desta vacina contra COVID-19 não pode ser determinado. O corpo demora algum tempo para produzir anticorpos neutralizantes após a vacinação e durante este tempo devem ser tomadas medidas de proteção adequadas.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém o antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de qualquer uma das seguintes condições, o uso da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é contraindicado:

- Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina
- Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Agite bem antes da administração;
- O uso com cautela deve ser feito nos seguintes casos: histórico familiar e pessoal de convulsão, portadores de doenças crônicas, história de epilepsia e alergias;
- Não use se o frasco da vacina estiver rachado, com rótulo mal impresso ou apagado, ou se houver um corpo estranho no frasco da vacina;
- A vacina deve ser administrada imediatamente após a abertura do frasco;

- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com esta vacina com pelo menos um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica;
- Medicamentos apropriados, como adrenalina, devem estar prontamente disponíveis para uso imediato em caso de reação anafilática grave após a vacinação. Os pacientes devem ser observados pelo menos 30 minutos no local após a administração.

A vacinação deve ser avaliada com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

**A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.**

Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem sempre estar prontamente disponíveis no caso de uma reação anafilática rara após a administração da vacina.

Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora, a resposta imunológica pode não ser alcançada.

Uso na gravidez e lactação:

Estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

**Gravidez – Categoria B**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não existe informação sobre o uso da vacina durante a lactação.

Uso pediátrico:

Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.

Uso em idosos:

Nenhum ajuste de dose é necessário na população idosa.

Uso em pessoas com infecção prévia por SARS-CoV-2

Nenhum ajuste de dose é necessário em pessoas com infecção prévia por SARS-CoV-2.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A resposta esperada à imunização pode ser afetada pelo uso de medicamentos que afetem a resposta imune.

O uso de imunização passiva contra SARS-CoV-2 pode interferir com a vacina e impedir que seja gerada a resposta imune esperada.





Não existe informação sobre intercambialidade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) com outras vacinas que produzam resposta imune contra o SARS-CoV-2.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, protegida da luz. A vacina não deve ser congelada.

Desde que mantida sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, e protegida da luz, o prazo de validade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade\*:** vide embalagem.

\*O prazo de validade aprovado para este uso emergencial é de 12 meses a partir da data de fabricação.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde o medicamento em sua embalagem original.**

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não contém conservantes. Deve ser usada imediatamente após abertura.

#### **Características organolépticas:**

Esta vacina é uma suspensão injetável, opalescente, com possível formação de precipitado estratificado, que pode ser disperso com agitação. Nenhum aglomerado deve ser encontrado ao agitar.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### Posologia:

Cada dose de 0,5 mL da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

##### Modo de usar:

O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 2-4 semanas entre as doses.

Recomenda-se a administração da vacina na região deltoide da parte superior do braço por via intramuscular.

Agite o frasco-ampola antes do uso.

Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

##### Uso pediátrico:

Não há estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.

##### Uso em idosos:

Nenhum ajuste de dose é necessário na população idosa.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum:  $\geq 10\%$

Comum:  $\geq 1\%$  e  $<10\%$

Incomum:  $\geq 0,1\%$  e  $<1\%$

Raro:  $\geq 0,01\%$  e  $<0,1\%$

Muito raro:  $< 0,01\%$  incluindo relatos isolados

Desconhecido: (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Estudos clínicos de fase I / II foram realizados em 1.165 adultos e idosos com 18 anos ou mais, e um total de 924 indivíduos receberam duas doses de imunização básica. A observação sistemática de acompanhamento de segurança foi realizada dentro de 7 dias após cada dose de vacinação. Os eventos adversos foram coletados por meio de notificações dos participantes e acompanhamento regular dos investigadores dentro de 8-30 dias após cada dose. Não foram encontradas reações adversas de Grau III; Não ocorreu nenhum evento adverso grave relacionado a este produto.

A incidência global de reações adversas nos indivíduos vacinados com a dose alvo foi de 23,73%, dos quais 23,24% foram leves e 1,94% moderadas.

A análise de segurança preliminar do estudo clínico fase III realizada com 5.051 participantes adultos (18-59 anos) e idosos (com mais de 60 anos) que receberam o esquema completo com 2 doses da vacina mostrou que a frequência geral de ocorrência de reações adversas solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose foi de 50,8% no grupo dos adultos e 36,4% no grupo dos idosos. Para as reações adversas não solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose, a frequência geral de ocorrência foi de 9,2% no grupo de adultos e 8,1% no grupo de idosos. A reação mais comum observada depois da segunda dose da vacina em ambos os grupos foi dor no local da administração, que ocorreu em 40,1% dos adultos e 27,8% dos idosos. A grande maioria das reações adversas observadas foram de Grau 1/2 e não ocorreu nenhuma reação adversa grave.

- **Reações adversas observadas a partir dos estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):**
  - Reação muito comum ( $> 1/10$ )
    - o Local: dor
  - Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ )
    - o Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça
  - Reação incomum ( $> 1/1000$  e  $\leq 1/100$ )
    - o Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, hipersensibilidade, pressão arterial elevada
    - o Local: coloração anormal no local da administração, inchaço, prurido, eritema, hipoestesia local, endurecimento
  
- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**
  - Reação muito comum ( $> 1/10$ )
    - o Sistêmica: cefaleia, fadiga
    - o Local: dor
  - Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ )

- Sistêmica: náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal
- Local: eritema, inchaço, endureção, prurido
- **Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)**
  - Sistêmica: vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, dispneia, edema,
  - Local: hematoma
- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**
  - **Reação muito comum (> 1/10)**
    - Local: dor
  - **Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)**
    - Sistêmica: náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, mialgia, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, odinofagia, congestão nasal
    - Local: prurido, eritema, edema local, endureção
  - **Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)**
    - Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, , astenia, tontura, equimose, hipotermia, desconforto nos membros
    - Local: hematoma

Além disso, existem riscos teóricos de que indivíduos vacinados poderiam desenvolver uma doença mais grave, mas até o momento não há nenhum relato que isso tenha acontecido com o vírus que causa a COVID-19. Esta vacina foi testada anteriormente em animais e estes não apresentaram esta forma de infecção mais grave.

**Atenção:** este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Notifique qualquer queixa técnica relacionada ao produto pelo Sistema Notivisa, disponível no Portal da Anvisa

## 10. SUPERDOSE

Nos estudos de Fase I/II foi utilizada uma dose equivalente a duas vezes a dose recomendada sem que se apresentassem diferenças na frequência de eventos adversos. Não há dados disponíveis a respeito de superdosagem com doses maiores.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.

## DIZERES LEGAIS:

**Farmacêutica Responsável:**  
Dra. Alina Souza Gandufe  
CRF-SP nº 39.825



**Fabricado por:**  
**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.**  
No. 21, Tianfu Street,  
Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,  
Daxing District, Beijing, China

**Registrado e Importado por:**  
**INSTITUTO BUTANTAN**  
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã  
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP  
CNPJ: 61.821.344/0001-56  
**Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850  
e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)

Venda sob prescrição médica.

ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

**Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em XX/01/2021.**





**ANEXO VI - Bula da Vacina Covishield COVID-19 (AstraZeneca/Fiocruz).**

Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

**VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)**

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS  
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

**SUSPENSÃO INJETÁVEL**

**10 DOSES**

**vacina covid-19 (recombinante)**

## *1) IDENTIFICAÇÃO DO*

*MEDICAMENTO vacina covid-*

*19 (recombinante)*

### **APRESENTAÇÕES**

Cartucho contendo suspensão injetável da **vacina covid-19 (recombinante)** com 50 frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.

*VIA*

*INTRAMUS*

*CULAR*

*USO*

*ADULTO*

*COMPOSIÇ*

*ÃO*

Cada frasco-ampola contém 10 doses da **vacina covid-19 (recombinante)**. Cada dose de 0,5 mL contém  $5 \times 10^{10}$  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.

Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

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

## *II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE*

### **1. INDICAÇÕES**

**A vacina covid-19 (recombinante)** é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

### *Eficácia clínica*

#### **Análise interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005**

A **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliada com base em uma análise interina de dados agrupados de quatro estudos controlados, randomizados, cegos e em andamento: um estudo de Fase I/II, COV001 (NCT04324606), em adultos saudáveis de 18 a 55 anos de idade no Reino Unido; um estudo de Fase II/III, COV002 (NCT04400838), em adultos  $\geq 18$  anos de idade (incluindo idosos) no Reino Unido; um estudo de Fase III, COV003 (ISRCTN89951424), em adultos  $\geq 18$  anos de idade (incluindo idosos) no Brasil; e um estudo Fase I/II, COV005 (NCT04444674), em adultos entre 18 a 65 anos de idade na África do Sul. Os estudos excluíram indivíduos com histórico de anafilaxia ou angioedema, doença cardiovascular, gastrointestinal, hepática, renal, endócrina/ metabólica grave e/ ou não controlada e doenças neurológicas; bem como aqueles com imunossupressão grave. Nos estudos COV001 e COV002, as vacinações para influenza sazonal e pneumocócica foram permitidas (pelo menos 7 dias antes ou depois da vacina do estudo).

Com base nos critérios pré-definidos para a análise interina de eficácia, COV002 e COV003 excederam o limiar de  $\geq 5$  casos virológicamente confirmados de COVID-19 por estudo e, assim, contribuíram para a análise de eficácia; COV001 e COV005 foram excluídos.

Na análise agrupada para eficácia (COV002 e COV003), indivíduos  $\geq 18$  anos de idade receberam duas doses da **vacina covid-19 (recombinante)** (N=5.807) ou controle (vacina meningocócica ou soro fisiológico) (N=5.829). Devido a restrições logísticas, o intervalo entre a dose 1 e a dose 2 variou de 4 a 26 semanas.

Os dados demográficos basais foram bem equilibrados entre os grupos de tratamento com a **vacina covid-19 (recombinante)** e o controle. Na análise agrupada, 94,1% dos indivíduos tinham de 18 a 64 anos de idade (sendo 5,9% com 65 anos de idade ou mais); 60,7% dos indivíduos eram mulheres; 82,8% eram brancos, 4,6% asiáticos e 4,4% negros. No total, 2.070 (35,6%) indivíduos tinham pelo menos uma comorbidade pré-existente (definida como IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, doença cardiovascular, doença respiratória ou diabetes). No momento da análise interina, a mediana do tempo de acompanhamento após a dose 1 e após a dose 2 foi 4,7 meses e 2,2 meses, respectivamente.

A determinação final dos casos de COVID-19 foi feita por um comitê de avaliação que também

designou a gravidade da doença de acordo com a escala de progressão clínica da OMS. No total, 131 indivíduos tiveram COVID-19 pelo SARS-CoV-2 virologicamente confirmado (por testes de amplificação de ácido nucleico) ocorrendo  $\geq 15$  dias após a segunda dose com pelo menos um sintoma de COVID-19 (febre objetiva (definida como  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ ), tosse, falta de ar, anosmia ou ageusia) e sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2.

A **vacina covid-19 (recombinante)** reduziu significativamente a incidência de COVID-19 em comparação com o grupo controle (vide Tabela 1).

**Tabela 1 – Eficácia da vacina covid-19 (recombinante) contra a COVID-19<sup>a</sup>**

População	vacina covid-19 (recombinante)		Controle		Eficácia da Vacina % (IC)
	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	
<i>População de análise primária</i>	<b>5.807</b>		<b>5829</b>		
Casos de COVID- 19		30 (0,52)		101 (1,73)	70,42 (54,84; 80,63) <sup>a</sup>
Hospitalizações <sup>b</sup>		0		5 (0,09)	
Doenças graves <sup>c</sup>		0		1 (0,02)	
<i>Qualquer dose</i>	10.014		10.000		
Casos de COVID- 19 após a dose 1		108 (1,08)		227 (2,27)	52,69 (40,52; 62,37) <sup>d</sup>
Hospitalização após a dose 1 <sup>b</sup>		2 (0,02) <sup>e</sup>		16 (0,16)	
Doença grave após a dose 1 <sup>c</sup>		0		2 (0,02)	

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; n = Número de indivíduos com um evento confirmado; IC = intervalo de confiança; <sup>a</sup> 95.84% IC; <sup>b</sup> Escala de gravidade da OMS  $\geq 4$ ; <sup>c</sup> Escala de gravidade da OMS  $\geq 6$ ; <sup>d</sup> 95% IC; <sup>e</sup> Dois casos de hospitalização ocorreram nos Dias 1 e 10 pós-vacinação.

O nível de proteção obtido de uma dose única da **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliado em uma análise exploratória que incluiu indivíduos que receberam uma dose. Os participantes foram censurados da análise no primeiro momento em que receberam uma segunda dose ou 12 semanas após a dose 1. Nessa população, a eficácia da vacina de 22 dias após a dose foi 73,00% (IC 95%: 48,79;

85,76 [**vacina covid-19 (recombinante)** 12/7.998 vs controle 44/7.982]).

As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo (consulte a Tabela 2 de imunogenicidade). A eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de dosagem de 8 a 12 semanas. Os dados para intervalos superiores a 12 semanas são limitados.

Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43% [IC 95%: 48,49; 86,29]; 11 (0,53%) vs 43 (2,02%) para a **vacina covid-19 (recombinante)** (N=2.070) e o controle (N=2,113), respectivamente; que foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

O número de casos (2) de COVID-19 em 660 indivíduos  $\geq 65$  anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia. Para essa subpopulação, estão disponíveis dados de imunogenicidade, conforme descrito abaixo.

## *Imunogenicidade*

### **Análise interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005**

Após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**, em indivíduos que eram soronegativos no basal, a soroconversão (conforme medida por um aumento  $\geq 4$  vezes do basal em anticorpos ligantes à proteína S) foi demonstrada em  $\geq 98\%$  dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e  $> 99\%$  em 28 dias após a segunda. Anticorpos ligantes à proteína S mais elevados foram observados com intervalo crescente de dose (Tabela 2).

Tendências similares foram observadas entre as análises dos anticorpos neutralizantes e anticorpos de ligantes à proteína S. Uma correlação imunológica de proteção não foi estabelecida; portanto o nível de resposta imune que proporciona proteção contra COVID-19 é desconhecida.

**Tabela 2 – Resposta de anticorpo ligante à proteína S do SARS CoV-2 com a vacina covid-19 (recombinante) (SDSD)<sup>a</sup>**

População	Basal	28 dias após a dose 1	28 dias após a dose 2
	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)
Geral	(N=882) 57,18 (52,8; 62,0)	(N=817) 8386,46 (7758,6; 9065,1)	(N=819) 29034,74 (27118,2; 31086,7)
<b>Intervalo de Dose</b>			
< 6 semanas	(N=481) 60,51 (54,1; 67,7)	(N=479) 8734,08 (7883,1; 9676,9)	(N=443) 22222,73 (20360,50; 24255,3)
6-8 semanas	(N=137) 58,02 (46,3; 72,6)	(N=99) 7295,54 (5857,4; 9086,7)	(N=116) 24363,10 (20088,5; 29547,3)
9-11 semanas	(N=110) 48,79 (39,6; 60,1)	(N=87) 7492,98 (5885,1; 9540,2)	(N=106) 34754,10 (30287,2; 39879,8)
≥ 12 semanas	(N=154) 52,98 (44,4; 63,2)	(N=152) 8618,17 (7195,4; 10322,3)	(N=154) 63181,59 (55180,1; 72343,4)

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; GMT = Média geométrica do título; IC = Intervalo de confiança; S = Spike

<sup>a</sup> Resposta imune avaliada usando um imunoensaio multiplex.

A resposta imune observada em indivíduos com uma ou mais comorbidades foi consistente com a população geral.

Altas taxas de soroconversão foram observadas em idosos ( $\geq 65$  anos) após a primeira dose padrão SD (97,8% [N=136, IC 95%: 93,7; 99,5]) e a segunda SD (100,0% [N=111, IC 95%: 96,7; NE]). O aumento nos anticorpos ligantes a S foi numericamente menor para indivíduos  $\geq 65$  anos de idade (28 dias após a segunda SD: GMT=20.727,02 [N=116, IC 95%: 17.646,6; 24.345,2]) em comparação com indivíduos com idade entre 18-64 anos (28 dias após a segunda SD: GMT=30.695,30 [N=703, IC 95%: 28.496,2; 33.064,1]). A maioria dos indivíduos  $\geq 65$  anos de idade teve um intervalo de dose < 6 semanas, o que pode ter contribuído aos títulos numericamente menores observados.

Em indivíduos com evidência sorológica de infecção prévia ao SARS-CoV-2 no basal (GMT=13.137,97 [N=29; IC 95%: 7.441,8; 23.194,1]), os títulos de anticorpo S atingiram o pico em 28 dias após a dose 1 (GMT=175.120,84 [N=28; IC 95%: 120.096,9; 255.354,8]).

As respostas de célula T específicas para Spike, conforme medido por ensaio *imunospot* com ligação enzimática IFN- $\gamma$  (ELISpot) são induzidas após uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** e não aumentaram adicionalmente após uma segunda dose.

### *Referências Bibliográficas*

M. Voysey, S. A. C. Clemens, S. A. Madhi, et al.

Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK.

Lancet, 2020 Dec 8, Doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### *Propriedades Farmacodinâmicas*

#### **Mecanismo de ação**

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma vacina monovalente composta por um único vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína S do SARS-CoV-2. Após a administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressada localmente estimulando anticorpos neutralizantes e resposta imune celular.

### *Propriedades Farmacocinéticas*

Não aplicável.

### *Dados de segurança pré-clínica*

Os dados pré-clínicos obtidos dos estudos de toxicologia e tolerância local com vacinas em investigação utilizando a mesma tecnologia da vacina de vetor adenoviral ChAdOx1 como a **vacina covid-19 (recombinante)**, concluíram que a tecnologia ChAdOx1 foi bem tolerada em camundongos e não foi associada com qualquer efeito adverso.



## *Mutagenicidade e carcinogenicidade*

**vacina covid-19 (recombinante)** é uma vacina e, como tal, estudos de genotoxicidade (mutagenicidade) e carcinogenicidade não foram realizados.

## *Toxicologia reprodutiva*

Os estudos de toxicidade reprodutiva em animais ainda não foram concluídos.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da **vacina covid-19 (recombinante)**.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### *Hipersensibilidade*

Como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento e a supervisão médica adequada devem estar prontamente disponíveis no caso de evento anafilático após a administração da vacina.

### *Enfermidades concomitantes*

Como com outras vacinas, a administração da **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser postergada em indivíduos que estejam sofrendo de uma enfermidade febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infecção menor, como um resfriado e/ou febre de baixo grau não deve retardar a vacinação.

### *Trombocitopenia e distúrbios da coagulação*

Como com outras injeções intramusculares, a **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser administrada com cautela a indivíduos com trombocitopenia, qualquer distúrbio da coagulação ou a pessoas em terapia anticoagulante, uma vez que pode ocorrer sangramento e hematoma após uma administração intramuscular nesses indivíduos.

### *Eventos neurológicos*

Eventos muito raros de distúrbios desmielinizantes foram reportados após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Uma relação causal não foi estabelecida.

Como com outras vacinas, os benefícios e riscos potenciais do uso da **vacina covid-19 (recombinante)** devem ser considerados.

### *Indivíduos imunocomprometidos*

Não se sabe se indivíduos com resposta imune comprometida, incluindo indivíduos que estejam recebendo terapia imunossupressora, desenvolverão a mesma resposta que indivíduos imunocompetentes ao esquema da vacina.

### *Duração e nível de proteção*

A duração da proteção ainda não foi estabelecida.

Como com qualquer vacina, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todos os indivíduos que receberam a vacina.

### *Intercambialidade*

Não há dados de segurança, imunogenicidade ou eficácia que corroborem a intercambialidade da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas para COVID-19.

**Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** A influência da **vacina covid-19 (recombinante)** na capacidade de dirigir ou usar máquinas é inexistente ou insignificante. No entanto, algumas reações adversas mencionadas na seção Reações Adversas podem afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou usar máquinas.

### *Uso em idosos*

Ver seção Resultados de Eficácia.

*Uso durante a gravidez e*

*lactação Categoria C*

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

## Gravidez

Há dados limitados sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas ou mulheres que engravidaram após receber a vacina. Os dados são insuficientes para fundamentar um risco associado com a vacina.

Os estudos de toxicidade reprodutiva animal não foram concluídos.

Como uma medida de precaução, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** não é recomendada durante a gravidez. O uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas deve ser baseado em uma avaliação se os benefícios da vacinação superam os riscos potenciais.

## Lactação

Há dados limitados, ou inexistentes, sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em lactantes. Um risco de amamentar recém-nascidos/bebês não pode ser excluído.

Como uma medida de precaução, é preferível evitar a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**

quando a paciente estiver amamentando.

## Fertilidade

Não se sabe se a **vacina covid-19 (recombinante)** pode impactar a fertilidade. Não há dados disponíveis.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A segurança, imunogenicidade e eficácia da administração concomitante da **vacina covid-19 (recombinante)**

com outras vacinas não foram avaliadas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Vacina covid-19 (recombinante)** deve ser conservada sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar.

### *Frasco multidose fechado*

A **vacina covid-19 (recombinante)** tem validade de 6 meses a partir da data de fabricação.

### *Frasco multidose aberto*

Após a retirada da primeira dose, estabilidade em uso química e física foi demonstrada a partir do momento da punção do frasco até a administração por no máximo 6 horas sob refrigeração (2 a 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca.

A **vacina covid-19 (recombinante)** apresenta-se como 5,0 mL de suspensão injetável em um frasco-ampola de 10 doses (vidro claro tipo I) com tampa (elastomérico com lacre de alumínio). Embalagem com 300 frascos- ampola.

*Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.*

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO**

### **DE USAR Posologia**

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

Recomenda-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** concluam o esquema de vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** (vide seção Advertências e Precauções).

### *População idosa*

Nenhum ajuste de dose é necessário em indivíduos idosos  $\geq 65$  anos de idade.

### *População pediátrica*

A segurança e a eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

### *Administração*

A **vacina covid-19 (recombinante)** é destinada apenas para injeção intramuscular (IM), preferivelmente no músculo deltoide.

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca. A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração. Descartar o frasco se a suspensão estiver descolorida ou partículas visíveis forem observadas.

Cada dose de 0,5 mL da vacina é extraída por uma seringa para injeção para ser administrada por via intramuscular. Use uma agulha e seringa estéreis separadas para cada indivíduo. Cada frasco contém pelo menos o número indicado de doses. É normal que líquido permaneça no frasco após a retirada da dose final.

A vacina não contém qualquer conservante. Após a retirada da primeira dose, use o frasco dentro de 6 horas quando sob refrigeração (2 a 8°C). Após esse tempo, o frasco deve ser descartado.

O frasco pode ser refrigerado novamente, mas o tempo cumulativo de armazenamento em temperatura ambiente não deve exceder 6 horas e o tempo cumulativo total de armazenamento não deve exceder 48 horas. Após esse tempo, o frasco deve ser descartado.

Para facilitar a rastreabilidade da vacina, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser claramente registrados para cada indivíduo.

## *Incompatibilidade*

Na ausência de estudos de compatibilidade, essa vacina não pode misturada com outros medicamentos.

## *Instruções para descarte*

A **vacina covid-19 (recombinante)** contém organismos geneticamente modificados (OGMs). Qualquer vacina não usada ou resíduo deve ser descartado em conformidade com os requerimentos locais. Se houver derramamento do produto, o mesmo deve ser desinfetado com um desinfetante antiviral apropriado.

## *9. REAÇÕES*

### *ADVERSAS Resumo*

#### *geral do perfil de*

#### *segurança*

A segurança geral da **vacina covid-19 (recombinante)** é baseada na análise interina dos dados agrupados de quatro estudos clínicos realizados no Reino Unido, Brasil e África do Sul. No momento da análise, 23.745 indivíduos  $\geq$  18 anos tinham sido randomizados e recebido a **vacina covid-19 (recombinante)** ou o controle. Destes, 12.021 receberam pelo menos uma dose da **vacina covid-19 (recombinante)**.

As características demográficas foram geralmente similares entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)** e aqueles que receberam o controle. No geral, entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**, 90,3% tinham entre 18 e 64 anos e 9,7% eram maiores que 65 anos ou mais. A maioria dos indivíduos era branca (75,5%), 10,1% eram negros e 3,5% asiáticos; 55,8% eram mulheres e 44,2% homens.

As reações adversas mais frequentemente reportadas foram sensibilidade no local da injeção ( $>$  60%); dor no local da injeção, cefaleia, fadiga ( $>$  50%); mialgia, mal estar ( $>$  40%); pirexia, calafrios ( $>$  30%); e artralgia, náusea ( $>$  20%). A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada e usualmente resolvida dentro de poucos dias

após a vacinação. Em comparação com a primeira dose, as reações adversas reportadas após a segunda dose foram mais leves e menos frequentemente reportadas.

As reações adversas foram geralmente mais leves e menos frequentemente reportadas em idosos ( $\geq 65$  anos de idade).

Medicamentos analgésicos e/ou antipiréticos (por exemplo, produtos contendo paracetamol) podem ser usados para proporcionar alívio das reações adversas após a vacinação.

### *Reações adversas ao medicamento*

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são organizadas por Classe de Sistema de Órgão (SOC) do MedDRA. Dentro de cada SOC, os termos preferidos são organizados por frequência decrescente e então por gravidade decrescente. As frequências de ocorrência de reações adversas são definidas como: muito comum ( $\geq 1/10$ ); comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muito raro ( $< 1/10.000$ ) e desconhecida (não pode ser estimado com os dados disponíveis).

**Tabela 3 – Reações adversas medicamentosas**

MedDRA SOC	Frequência	Reações Adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Incomum	Linfadenopatia <sup>a</sup>
Doenças do metabolismo e da nutrição	Incomum	Redução do apetite <sup>a</sup>
Doenças do sistema nervoso	Muito comum	Cefaleia
	Incomum	Tontura <sup>a</sup>
Doenças gastrointestinais	Muito comum	Náusea
	Comum	Vômito
	Incomum	Dor abdominal <sup>a</sup>
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Incomum	Hiperidrose <sup>a</sup> , prurido <sup>a</sup> , erupção cutânea <sup>a</sup>
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Muito comum	Mialgia, artralgia
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Muito comum	Sensibilidade no local de injeção, dor no local de injeção, sensação de calor no local de injeção, eritema no local de injeção, prurido no local de injeção, inchaço no local de injeção, hematoma no local de injeção <sup>a</sup> , fadiga, mal-estar, piroxia <sup>b</sup> , calafrios
	Comum	Endurecimento no local de injeção, doença semelhante à influenza <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Reação adversa não solicitada

<sup>b</sup> A piroxia inclui febre (muito comum) e febre  $\geq 38$  ° C (comum)



*Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.*

## **10. SUPERDOSE**

A experiência de superdose é limitada.

Não há tratamento específico para uma superdose com a **vacina covid-19 (recombinante)**. No caso de uma superdose, o indivíduo deve ser monitorado e receber tratamento sintomático conforme adequado.

*Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.*

## **III) DIZERES LEGAIS**

### **USO EMERGENCIAL**

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ Nº 3726

#### **Importado por:**

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil – CEP:  
21040-900 Indústria Brasileira

CNPJ:

33.781.055/0

001-35 SAC:

0800 021

0310



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

82

**Fabricado e embalado por:**

Serum Institute of  
India Pvt. Ltd.  
212/2, Hadapsar,  
Pune 411 028 Índia

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

