PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 DO MUNICÍPIO DE RIO DOS ÍNDIOS/RS

AGOSTO DE 2021

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO..... 03
2- OBJETIVOS..... 04
2.1 Objetivo Geral..... 04
2.2 Objetivos Específicos..... 04
3- JUSTIFICATIVA..... 04
4- SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 NO RIO DOS ÍNDIOS..... 05
5- VACINAS CONTRA COVID-19..... 05
5.1 Farmacovigilância das Vacinas Contra a Covid-19..... 07
5.2 Objetivo da Farmacovigilância..... 08
5.3 Precauções e Contraindicações à administração da vacina..... 09
6- **LOGÍSTICA DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19**..... 10
6.1 Rede de Frio..... 10
6.2 Estrutura atual da Sala de Vacinas do Município..... 10
7- **ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS RECEBIDAS**..... 11
8- CRITÉRIOS PARA DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS..... 13
8.1 Grupos prioritários no Município de Rio dos Índios/RS..... 14
8.2 Vacinação de gestantes e puérperas contra a COVID-19..... 15
8.3 Lista Comorbidades incluídas nos grupos prioritários..... 16
9- **DOSES RECEBIDAS E APLICADAS NO MUNICÍPIO**..... 17

PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

1- INTRODUÇÃO

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

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

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

Para a elaboração deste Plano de Vacinação bem como a implementação foi baseado nas diretrizes estabelecidas no Plano Nacional de Imunizações e no Plano Estadual de Vacinação do Rio Grande do Sul. Destacamos ainda que no Município possui apenas uma Unidade Básica de Saúde (UBS) com uma Equipe de Saúde da Família e três profissionais da enfermagem vacinadoras.

2- OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Estabelecer as diretrizes e documentar o planejamento e a execução do Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19 do Município de Rio dos Índios/RS.

2.2 Objetivos Específicos

• Estabelecer as diretrizes e documentar o planejamento e a execução do Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19 do Município de Rio dos Índios/RS;

• Adaptar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 e para a realidade do Município de Rio dos Índios, sempre que necessário;

• Operacionalizar a estratégia de vacinação contra a COVID-19 de forma coordenada com os profissionais de equipe e setores de colaboração;

• Estruturar as ações, através das diretrizes estabelecidas, de forma a vacinar com celeridade os grupos prioritários;

• Identificar atores e setores que contribuam para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19, pactuando responsabilidades de acordo com a sua competência;

• Estabelecer estratégias para a vigilância em saúde da vacinação contra a COVID19;

• Identificar, investigar e atuar na vigilância sanitária do produto, monitorando a segurança e qualidade em relação as característica físico-químicas, de armazenamento e demais, conforme legislação nacional;

• Monitorar e investigar as notificação de eventos adversos pós-vacinação (EAPV);

• Descrever a organização da rede de frio e a logística para o recebimento, armazenamento e distribuição das vacinas e demais insumos;

• Comunicar para a sociedade civil de forma ágil, clara e transparente as ações organizadas e esclarecer dúvidas referentes ao processo de vacinação do estado do Município de Rio dos Índios.

3- JUSTIFICATIVA

Desde o mês de janeiro de 2020, o mundo encontra-se sob a declaração de Emergência Internacional de Saúde Pública, deflagrada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em razão da Pandemia causada pela transmissão do vírus SARS-Cov-2, e a doença dela consequente, a COVID-19. Trata-se de uma doença com altíssimo potencial para produzir complicações sistêmicas e óbitos. O Rio Grande do Sul, segundo o Ministério da Saúde, na SE

49, apresentou uma incidência de cerca de 3.000 casos /100.000hab. Mesmo com a existência de outras medidas de prevenção e controle da infecção, a ocorrência de novos casos se mantém alta.

A vacinação é uma das medidas mais bem sucedidas, na história da saúde pública, no que se refere ao controle de doenças. A estratégia de vacinação contra a COVID-19, diante deste cenário de emergência, portanto, precisa ser sistematicamente organizada, em consonância com o Plano Nacional e Plano Estadual de Vacinação contra o Covid-19.

De forma gradativa é possível perceber em nosso Município que conforme avançamos na vacinação contra o Covid-19 ocorrem menos casos confirmados da doença, o que reforça a importância da população aderir a essa medida de prevenção.

4- SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 NO RIO DOS ÍNDIOS

No Município de Rio dos Índios/RS com dados atualizados até o momento tivemos 296 casos confirmados, sendo que atualmente 276 encontram-se recuperados, importante salientar também que tivemos 10 óbitos por Covid-19 desde o início da Pandemia.

5- VACINAS CONTRA COVID-19

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma das principais medidas para o controle da pandemia. De acordo com o panorama da Organização Mundial de Saúde (OMS) existem mais de 182 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa em torno de 81 destas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 21 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.

No Brasil, o registro e o licenciamento das vacinas são de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, pautados na Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como a RDC nº 55/2010, e para a efetivação da vacinação no território nacional o acompanhamento dos registros na ANVISA torna-se imprescindível.

Porém as empresas produtoras de vacinas podem requerer uma autorização de uso emergencial e temporária durante a vigência da emergência em saúde pública, conforme guia

publicado pela ANVISA. Para esta autorização os requisitos mínimos que devem ser submetidos à ANVISA incluem dados de estudos não clínicos e clínicos, de qualidade, de boas práticas de fabricação e a estratégia de monitoramento, controle e as informações administrativas e regulamentares requeridas. Outra via através da qual as vacinas COVID-19 poderão ser importadas e distribuídas no Brasil é a partir da autorização excepcional e temporária de quaisquer medicamentos sem registro na ANVISA considerados essenciais para auxiliar no combate à Pandemia do Coronavírus, conforme Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, alterada pela Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020. Esta autorização deverá ser concedida pela ANVISA em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à agência, sendo concedido automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

Sabe-se que a produção dessas vacinas perpassa por diferentes fases de testes, e que há voluntários que foram recrutados no Brasil para participarem dos estudos em andamento, em diferentes partes do território nacional, incluindo o Rio Grande do Sul. As principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento são:

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade 17 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 à 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 vai, 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), e 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 farmacêutica Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec são as duas vacinas de RNA em fase III. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (- 70º C no caso da vacina candidata da Pfizer e - 20º C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike do vírus recombinante SARS CoV2 ou uma parte dessa proteína. Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro, tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas de uso em larga escala. Requer adjuvantes para indução da resposta imune. As vacinas COVID-19 desenvolvidas com esta tecnologia e que estão em fase III dos estudos clínicos são: a vacina da Novax, que utiliza como adjuvante a Matriz-M1TM e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” em conjunto com o "Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences”. Existem ainda cerca de 40 outras vacinas em estudos clínicos de fase III, 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 longeva.

5.1 Farmacovigilância das Vacinas Contra a Covid-19

Vacinas são consideradas uma das medidas mais custo efetivas no controle de epidemias e pandemias, com importante redução no impacto na saúde, na economia e na sociedade em geral. Apenas uma vacina COVID-19 segura e eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar milhões de óbitos em todo o mundo. Com o objetivo de diminuir os impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19.

5.2 Objetivo da Farmacovigilância

O objetivo da farmacovigilância é a coleta de informações sobre eventos adversos causados pelos medicamentos ou vacinas e sua análise cuidadosa serve para investigar o nexo causal com o produto administrado e posterior divulgação das informações, incluindo incidência e gravidade das reações observadas. Seu exercício cumpre um papel ético e legal para monitorar a fase de comercialização e o uso em larga escala de um produto.

O período prévio à comercialização caracteriza-se pela investigação experimental – os ensaios clínicos, última fase dos testes de uma droga, no qual são identificados conhecimentos sobre eficácia e segurança.

No período posterior à comercialização do produto a vigilância ativa e oportuna dos eventos adversos pós-vacinação (VEAPV) permitirá suprir as limitações metodológicas dos ensaios em grupos relativamente pequenos, subsidiando a adoção de medidas de segurança oportunas que assegurem a melhor relação benefício-risco para a população vacinada. Cabe a VEAPV responder com rapidez a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. As atribuições de VEAPV é composta por:

• Detecção de casos suspeito de EAPV,
• Notificação,
• Registro em sistema de informação,
• Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e
• Busca ativa de novos eventos,
• Avaliação das informações,
• Classificação de causalidade,
• Feedback ou retroalimentação oportuna

Em geral, as vacinas estão entre os medicamentos mais seguros para o uso humano, proporcionando amplos benefícios à saúde pública. Entretanto, como qualquer outro medicamento, não são isentas de riscos.

Para os casos das vacinas contra o vírus SARS-Cov-2, assim como ocorre com todos os produtos novos que ingressam no mercado, exigem desafios no acompanhamento após registro devido à escassez de dados de segurança. As diferentes tecnologias de fabricação e características de conservação das vacinas desenvolvidas para imunização contra COVID-19 dificultam ainda mais este monitoramento.

O Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos PósVacinação elaborado pelo MS, somado a outros protocolos já existentes, é o documento de referência para

o monitoramento de EAPVs durante a vacinação contra COVID-19. Na Vigilância de EAPVs, no âmbito municipal, a estrutura responsável pela execução e ajustes deste Protocolo são:

• Secretaria Municipal de Saúde: Vigilância Epidemiológica e Sanitária e Coordenação de Imunização.

À rede estadual de vigilância de EAPVs caberá a avaliação da segurança de uso das novas vacinas contra a COVID-19 através da detecção e notificação de novos eventos pósvacinação, bem como a investigação rápida destes eventos (através de exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e a sua classificação final. Somados aos agentes públicos, os laboratórios fabricantes e detentores dos registros das vacinas contra COVID-19 possuem importância fundamental na garantia da eficácia, segurança e qualidade de seus produtos, publicando relatórios periódicos de avaliação benefício-risco para estes insumos.

Para a farmacovigilância das vacinas contra COVID19 autorizadas para uso emergencial durante a campanha de vacinação dos grupos prioritários, as empresas requerentes deste registro temporário, assumem ainda a responsabilidade sanitária de prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre o uso e cuidados de conservação da vacina.

5.3 Precauções e Contraindicações à administração da vacina

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 SARSCOV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença.

Precauções

• Doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro

• Pessoas com suspeita clínica de COVID-19 recomenda-se o adiamento da vacinação com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

• Pessoas com infecção confirmada 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.

• Presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

Contraindicações

• Pessoas menores de 18 anos de idade;

• Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

• Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

6- LOGÍSTICA DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

6.1 Rede de Frio

Rede de Frio ou Cadeia de Frio todo são conceitos utilizados para o conjunto de procedimentos, equipamentos e quadro de pessoal necessário para armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos (vacina e soros) fornecidos pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) e Ministério da Saúde (MS).

O objetivo principal da rede de frio é a manutenção das características iniciais dos imunobiológicos desde a sua liberação pelo laboratório fabricante até sua chegada ao usuário.

Os principais cuidados na cadeia de frio são aqueles com estreita ligação à manutenção da temperatura de conservação dos imunobiológicos. Assim os investimentos em instalações, aquisição de equipamentos, elaboração de procedimentos, treinamento de pessoal e disponibilidade de veículos adequados ao transporte de termolábeis são fundamentais para evitar falhas que possam prejudicar a eficácia ou levar a perda do material. Neste sentido, os laboratórios fabricantes, as centrais de armazenamento e também as salas de vacina devem cumprir os protocolos estabelecidos pelo Manual da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações.

6.2 Estrutura atual da Sala de Vacinas do Município

A Secretaria de Municipal de Saúde tem apenas uma sala de vacinas pública cadastrada no SIES e essa sala de vacina opera o SIPNI/CNES garantindo a rastreabilidade das remessas recebidas com lotes das vacinas.

7- ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS RECEBIDAS PARA APLICAÇÃO NA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 teve início em 18 de janeiro de 2021.

As vacinas que se encontram em uso, até o momento, são:

• Instituto Butantan (IB): vacina adsorvida inativada. Fabricante: Sinovac Life Sciences Co. Parceria: IB/Sinovac. Uso emergencial autorizado pela ANVISA em 17 de janeiro de 2021.

• Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/BioManguinhos): vacina COVID-19 recombinante. Fabricante: Serum Institute of India. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz. Uso emergencial autorizado pela ANVISA em 17 de janeiro de 2021 e registro definitivo concedido em 12 de março de 2021.

• Pfizer/Wyeth: vacina de RNA mensageiro. Fabricante: Pfizer/BioNTech. Registro definitivo concedido pela ANVISA em 23 de fevereiro de 2021. As especificações de uso de cada vacina estão apresentadas na Figura 8:

TABELA 4: Especificações de uso das vacinas distribuídas pelo Programa Nacional de Imunizações na Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19. Brasil, 2021.

CORONAVÍRUS • COVID - 19

MAPA DAS VACINAS EM TESTE NO BRASIL

GOV.BR/ ANVISA

Informações atualizadas em 15/6/21

VACINA	LABORATÓRIO	ORIGEM	TECNOLOGIA EMPREGADA	TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	PROTOCOLO	Nº DE VOLUNTÁRIOS BRASIL* E NO MUNDO (TOTAL)	POPULAÇÃO	LOCAIS DE TESTES NO BRASIL	FASE DOS TESTES
CHADOX1 NCOV-19	Astrazeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	Adenovírus Vetor	Sim, para Biomanguinhos	COV003	Brasil: 10.000 Mundo: Não aplicável	≥18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Em andamento
CORONAVAC	Sinovac e Instituto Butantã	China	Vírus Inativado	Sim, para o Instituto Butantã	COV-02-IB	Brasil: 13.060 Mundo: Não aplicável	≥18 anos	SP, RS, MG, PR, RJ e DF	Em andamento
VACINA BNT162B2 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA CONTRA COVID-19 (PF-07302048)	Pfizer-Wyeth	Estados Unidos e Europa	RNA	Não	C4591001	Brasil: 3.100 Mundo: ~44.000	≥16 anos	SP e BA	Em andamento
					C4591015	Brasil: 403 Mundo: 504	Grávidas ≥18 anos	RS, SP, SC e MG	Estudo autorizado
AD26.COV2.S (VAC31518)	Janssen-Cilag	Europa	Adenovírus Vetor	Não	VAC31518 COV3001	Brasil: 7.560 Mundo: ~60.000	≥18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC	Em andamento
					VAC31518 COV2004	Brasil: 150 Mundo: 824	Grávidas ≥18 anos ≤ 40 anos	SP, RJ, MG, RN, RS, DF, SC	Estudo autorizado
					VAC31518 COV3009	Brasil: 500 Mundo: ~30.000	≥18 anos	RJ, SP e RS	Em andamento
					VAC31518 COV2001	Brasil: 150 Mundo: 1.200	adolescentes ≥12 a ≤17 e adultos ≥18	MG, SP, RS, PR, AM, SC e RJ	Estudo autorizado
					VAC31518 COV3006	Brasil: 462 Mundo: 3.675	bebês, crianças e adolescentes do nascimento até <18 anos e adultos ≥18 a ≤55 anos	MG, SP, RJ, RN, RS, DF, PR, AM, RS, SC, PA e ES	Estudo autorizado
VACINA PARA COVID-19 DE PARTÍCULA SEMELHANTE AO CORONAVÍRUS (COVLP	Medicago R&D Inc.	Canadá	Partícula viral semelhante ao SARS-Cov-2 OU CoVLP (Coronavirus-Like Particle)	Não	CP-PRO-CoVLP-021	Brasil: 3.500 Mundo: 30.918	≥18 anos	SP, PR, MG, DF, RJ, RS	Estudo autorizado
SCB-2019 - VACINA RECOMBINANTE DA SUBUNIDADE DA PROTEÍNA S TRIMÉRICA DO SARS COV-2	Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd	China/ Austrália	Subunidade protéica	Não	CLO-SCB-2019-003	Brasil: 12.100 Mundo: 22.000	≥18 anos	RS, RN e RJ	Estudo autorizado
ANTÍGENO DO VÍRUS CORONA INATIVADO (BBV152) - COVAXIN	Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA	Índia	Vírus inativado	Não	BBIL/BBV152-C/2020	Brasil: 5.000 Mundo: 30.800	≥18 anos	SP, RJ e MS	Estudo autorizado
BUTANVAC	Instituto Butantan	Brasil	Vacina de vírus quimérico inativado, produzida em ovos	Não, apenas do banco semente do vírus	NCV-01-IB	Brasil: 6496	≥18 anos	SP	Estudo autorizado

* Para os estudos que estão sendo conduzidos em mais de um país, o número de voluntários no Brasil pode ser alterado sem necessidade de aprovação prévia da Anvisa a menos que a quantidade total de voluntários no estudo (tamanho total da amostra) seja alterada.

2021

8- CRITÉRIOS PARA DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

Considerando a transmissibilidade da COVID-19, cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina) para eliminação da doença. Logo devido à redução da disponibilidade das vacinas no mercado mundial, o principal objetivo da vacinação passa a ser a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, portanto torna-se necessário priorizar grupos para a vacinação que apresentem maior vulnerabilidade para desenvolver doença grave e óbitos, além dos grupos de maior exposição ao SARS-Cov2 preservando desta forma o funcionamento dos serviços de saúde e serviços essenciais.

O detalhamento da execução da Campanha de Vacinação contra COVID-19 terá como base as publicações oficiais do Ministério da Saúde, no qual detalhará informações. A vacinação contra a covid-19 pode exigir distintas estratégias, agrupando os diferentes segmentos populacionais que compõe o público-alvo, em fases de execução de acordo com o quantitativo e disponibilidade das diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos. Neste contexto, foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação: pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas; pessoas com deficiência institucionalizadas; trabalhadores de saúde; povos indígenas vivendo em terras indígenas; população idosa (60 anos ou mais); povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas; pessoas com comorbidades; pessoas com deficiência permanente; população em situação de rua; população privada de liberdade; funcionários do sistema de privação de liberdade; trabalhadores da educação básica e superior; forças de segurança e salvamento; forças armadas; trabalhadores do transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso; trabalhadores do transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores do transporte aéreo; trabalhadores de transporte aquaviário; caminhoneiros; trabalhadores portuários; trabalhadores industriais e trabalhadores de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos.

Ressalta-se que os grupos são passíveis de alteração a depender das indicações da vacina após aprovação da ANVISA, assim como as possíveis contraindicações. Destaca-se ainda que há intenção de ofertar a vacina COVID-19 a toda a população brasileira para a qual o imunobiológico esteja aprovado, de maneira gradual.

8.1 Grupos prioritários no Município de Rio dos Índios/RS

O Rio Grande do Sul pactua a distribuição das vacinas aos municípios, estabelecendo essas estratificações, na Comissão Intergestores Bipartite, com a participação do Conselho dos Secretários Municipais de Saúde do Rio Grande do Sul (COSEMS). A prioridade é estabelecida através da avaliação de risco de mortalidade do grupo ou pela necessidade de manutenção de atividades essenciais para a sociedade, considerando-se o cronograma de entregas das vacinas divulgado pelo Ministério da Saúde.

Grupos Prioritários para vacinação conforme Plano Estadual de Vacinação contra a COVID-19, Rio Grande do Sul, 2021: Adaptações de acordo com perfil Municipal.

- Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas;
- Pessoas com deficiência institucionalizadas;
- Povos indígenas vivendo em terras indígenas;
- Trabalhadores da Saúde;
- Pessoas com 90 anos ou mais;
- Pessoas de 85 a 89 anos;
- Pessoas de 80 a 84 anos;
- Pessoas de 75 a 79 anos;
- Pessoas de 70 a 74 anos;
- Pessoas de 69 a 65 anos;
- Pessoas de 60 a 64 anos;
- Pessoas com comorbidades;
- Pessoas com deficiência permanente;
- Trabalhadores de Educação do Ensino Básico;
- Trabalhadores de Educação do Ensino Superior;
- Forças de segurança e salvamento;
- Forças Armadas;
- Caminhoneiros;
- Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso
- Trabalhadores Industriais;
- Trabalhadores de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos.

8.2 Vacinação de gestantes e puérperas contra a COVID-19

O Programa Nacional de Imunizações decidiu recomendar a vacinação contra a COVID-19 de gestantes e puérperas, conforme a publicação da Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS nº467/2021, que trata das orientações da vacinação dos grupos de pessoas com comorbidades, pessoas com deficiência permanente e gestantes e puérperas na Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19. Essa decisão foi tomada com base no cenário epidemiológico da doença, cujas evidências demonstram que a gestação e o puerpério são fatores de risco para desfechos desfavoráveis da COVID-19, tanto para hospitalização quanto para o óbito.

Assim, ainda que a segurança e a eficácia das vacinas disponíveis não tenham sido avaliadas neste grupo, considerou-se que vacinas virais inativadas já são utilizadas por gestantes e puérperas no Calendário Nacional de Vacinação, e as recomendações científicas disponíveis defendem a vacinação de mulheres nestas condições. A vacinação poderá ocorrer em qualquer período gestacional, independentemente da presença de comorbidades ou do pertencimento a outros grupos prioritários. A comprovação da gestação ou puerpério pode ser feita através da carteira de acompanhamento da gestante/pré-natal, laudo médico ou declaração de nascimento da criança, certidão de nascimento.

Por fim, é importante ressaltar que integram os grupos prioritários para a vacinação as gestantes e puérperas com 18 anos e mais. O Município de Rio dos Índios segue a recomendação técnica conjunta com a Associação de Obstetrícia e Ginecologia do Rio Grande do Sul/SOGIRGS, publica em 17/06/2021, que trata da Recomendação sobre a inclusão de gestantes e puérperas sem comorbidades no Plano Estadual de Vacinação contra a COVID-19 do Estado do Rio Grande do Sul:

• Inclusão de todas as gestantes e puérperas, maiores de 18 anos, com a presença ou não de comorbidades no Plano Estadual de Vacinação contra a COVID-19 do RS. Sendo puérperas, mulheres até 45 dias após o desfecho gestacional, independente de tratar-se de nativivo, natimorto, aborto, gestação ectópica ou neoplasia trofoblástica gestacional. Recomenda-se a utilização vacinas que não contenham vetor viral, ou seja, Sinovac/Butantan (Coronavac®) ou Pfizer/BioNTech (Comirnaty®) e respeitando-se a decisão e autonomia da mulher;

• Que não seja exigido relatório ou prescrição médica ou ainda qualquer outro documento, além daqueles que comprovem a gestação (exame laboratorial/ecográfico ou o cartão de pré-natal comprovando sua gestação atual) ou o puerpério (comprovação do parto por documento de registro de alta hospitalar ou certificado de nascimento), assim como ocorre na vacinação contra outras enfermidades, como a influenza.

8.3 Lista Comorbidades incluídas nos grupos prioritários da vacinação contra a COVID-19. Brasil, 2021.

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes Mellitus	Indivíduos com diabetes mellitus
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 ≥180mmHg e/ou diastólica ≥110mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade.
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade.
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New YorkHeart Association.
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar. Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo).
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras).
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras).
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias 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, ressincronizadores, 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 m2) e/ou síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; 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; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Indivíduos com anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: BRASIL, Ministério da Saúde, Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, 5ª edição, 2021.

9- DOSES RECEBIDAS E APLICADAS NO MUNICÍPIO

Relatório atualizado semanalmente na UBS de Rio dos Índios/RS

- **Total de entradas de vacinas:** 3.248 doses para dose 1 e 2
- **Total de doses aplicadas:** 2.842 doses 1 e 2
- **Quantidade de doses 1 aplicadas:** 1.759 doses
- **Quantidade de doses 2 aplicadas:** 1.017 doses
- **Quantidade de doses única aplicadas:** 66 doses
- **Quantidade de doses que não foram aplicadas pela ESF de Rio dos Índios, mas que foram encaminhadas para a Equipe de Saúde Indígena:** 170 doses para dose 1 e 2.
- **Devolução para a 11º CRS por solicitação da mesma:** 30 doses (Butantan)
- **Perdidas/faltosas:** 28
- **Estoque para aplicação de dose 2 conforme aprazamento:** 178