

**PLANO DE AÇÃO DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19  
MUNICÍPIO VITORINO – PR**

Maio de 2021



## INTRODUÇÃO

A saúde pública do Brasil enfrenta a maior pandemia da história, a COVID-19, causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui alta transmissibilidade entre as pessoas através de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Os grupos de 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 mais graves da doença e maiores riscos de letalidade.

Diante do cenário atual, se fez necessária a busca mundial de uma vacina contra a COVID-19. Os governos federais, estaduais e municipais cada um dentro de suas competências, estão trabalhando para executar a vacinação na população. Por se tratar de uma busca mundial pela tecnologia, produção e aquisição do imunobiológico, a disponibilidade da vacina é inicialmente limitada.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. 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. (Fonte: Informe Técnico – Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID – 10 MS)

## GRUPOS DE RISCO E POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação, foram definidos grupos alvo da campanha. Considerando a realidade do município de Vitorino em consonância com o plano de operacionalização da vacina, foram definidos os seguintes grupos a serem vacinados de acordo com as seguintes etapas, de forma escalonada e gradativa, conforme o recebimento dos insumos:

- 1- Todos os vacinadores/aplicadores da vacina contra a COVID-19. Trabalhadores de saúde atuantes na linha de frente no município.
- 2- Demais trabalhadores de saúde (APS, ESF, NASF, laboratórios públicos e privados, vigilância em saúde, farmácias).
- 3- Idosos, de forma escalonada, em ordem cronológica decrescente.
- 4- Pessoas com comorbidades, deficiência permanente e acamados.
- 5- Trabalhadores do sistema prisional e população privada de liberdade.
- 6- Trabalhadores educacionais e da assistência social, trabalhadores de força e segurança, trabalhadores do transporte coletivo e caminhoneiros.

De acordo com a versão atualizada de 30/04 do Plano Estadual, cumpridas as etapas descritas acima, inicia-se a vacinação de pessoas com deficiência permanente e pessoas com comorbidades que segue a definição do Plano Nacional de Operacionalização contra COVID-19. A próxima etapa dar-se-á do item 4 descrito acima, dividida em fase I e II, a qual deve-se vacinar, proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponível:

### FASE I:



- Pessoas com Síndrome de Down, independentemente da idade;
- Pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise) independentemente da idade;
- Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade;
- Pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos;
- Pessoas com Deficiência Permanente de 55 a 59 anos

FASE II (segundo as faixas de idade de 50 a 54 anos, 45 a 49 anos, 40 a 44 anos, 30 a 39 anos e 18 a 29 anos):

- Pessoas com comorbidades;
- Pessoas com Deficiência Permanente;
- Gestantes e puérperas independentemente de condições pré-existentes.

Os critérios norteadores para a enquadramento dos munícipes á vacinação, de forma escalonada, para os Grupos Prioritários Fase I e Fase II, bem como documentos obrigatórios estão descritos nos Anexos II e III.

## TRABALHADORES DA EDUCAÇÃO

Considerando que as escolas constituem serviço essencial, a decisão do governo do Paraná para o retorno seguro às aulas presenciais, o cenário epidemiológico do Estado, que as escolas são ambientes fechados, com elevado número de pessoas e que a execução regular de atividades coletivas constituem risco de ocorrência de casos entre os integrantes da comunidade escolar, em especial trabalhadores da educação, foi colocado em pauta a necessidade de antecipar o início da vacinação em Trabalhadores da Educação.

Foi definido que a antecipação da vacinação dos Trabalhadores da Educação se iniciará com o ensino básico (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e educação de jovens e adultos – EJA), utilizando o quantitativo de 32.760 doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz (nível estadual), seguindo escalonamento por idade, priorizando 55 a 59 anos e sucessivamente de forma decrescente, conforme a disponibilidade da vacina.

Em seguimento, na vigésima oitava pauta de distribuição do Ministério da Saúde, deu-se início à distribuição de vacinas para ampliação da vacinação da população geral (18 a 59 anos), de forma escalonada e por faixas etárias decrescentes, até o atendimento total da população brasileira acima de 18 anos.

IDENTIFICAÇÃO			
Município: Vitorino		Regional de Saúde: 7ª RS	
Endereço da SMS: Rua Dom Pedro II , 232, Centro			
Função	Contato		
	Nome	Telefone	E-mail
Secretário Municipal de Saúde	Vilson Forgiarini	46-3227-1326	<a href="mailto:vilsonforgiarini@hotmail.com">vilsonforgiarini@hotmail.com</a>
Responsável Vigilância Epidemiológica/ Imunização	Edilaura G. S. K. Ferst	46-3227-1326	<a href="mailto:epidemio@vitorino.pr.gov.br">epidemio@vitorino.pr.gov.br</a>





Responsável Vigilância Sanitária	Ademir Veloso	46-3227-1326	<a href="mailto:vigilanciavitorino@gmail.com">vigilanciavitorino@gmail.com</a>
Responsável Atenção Primária	Ionara Bahls	46-3227-1326	<a href="mailto:ionaraassistsocial@hotmail.com">ionaraassistsocial@hotmail.com</a>
<b>FARMACOVIGILÂNCIA</b>			
<b>Ações</b>		<b>Atividades</b>	
Notificação de EAPV		Notificar todos os casos de EAPV no sistema, no prazo de 72h. Notificar imediatamente via telefone a 7ªRS na ocorrência de casos graves de EAPV.	
Investigação de EAPV		Investigar todos os casos notificados conforme o protocolo.	
Identificação de <b>Eventos Graves Pós-Vacinação</b> , conforme Portaria nº 204, de 17 de fevereiro de 2016		Capacitar toda a equipe de saúde para identificação de eventos graves pós vacinação conforme a Portaria, dar o seguimento necessário conforme cada caso.	
<b>OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO</b>			
<b>Ações</b>		<b>Atividades</b>	
Organização da Rede de Frio		Armazenar as doses na rede de frio municipal da unidade de saúde central, e disponibilizá-las às salas de vacina da unidade central e UAPSF Araucária Park II, conforme doses recebidas x população existente na área. A manutenção da sala e o acondicionamento das doses serão realizados conforme orientações do plano estadual de vacinação.	
Capacitação/atualização dos profissionais de saúde		Após a finalização da nova versão do plano municipal serão explanados os planos municipais e estaduais de vacinação para equipe de saúde, a fim de nivelar as informações pertinentes a vacinação contra a COVID-19.	
Vacinação		Conforme o Plano Estadual de Vacinação (versão de 30/04/2021) o município de Vitorino seguirá os seguintes grupos para vacinação:	



	<p><b>FASE I:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Pessoas com síndrome de Down, independentemente da idade;</li> <li>2- Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade;</li> <li>3- Pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos;</li> <li>4- Pessoas com Deficiência Permanente de 55 a 59 anos.</li> <li>5- Professores e funcionários das escolas públicas e privadas de 55 a 59 anos.</li> </ol> <p><b>FASE II (segundo as faixas de idade de 50 a 54 anos, 45 a 49 anos, 40 a 44 anos, 30 a 39 anos e 18 a 29 anos):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Pessoas com comorbidades;</li> <li>2- Pessoas com Deficiência Permanente;</li> <li>3- Gestantes e puérperas independentemente de condições pré-existentes.</li> <li>4- População geral de 18 anos ou mais.</li> </ol> <p>Observação: As etapas foram definidas levando em consideração os grupos e serviços existentes no município.</p>
Metodologia	Será realizada a imunização nas unidades de saúde, durante o horário de atendimento nas salas de vacina, para que confira-se a documentação comprobatória para cada grupo.
<b>SISTEMAS DE INFORMAÇÃO</b>	
<b>Ações</b>	<b>Atividades</b>
Operacionalização do Sistema de Informação	Será utilizado o SIPNI COVID Web .
Vacinação Extra Muro	Será realizada conforme necessidade, no decorrer da vacinação.





Registro na Caderneta de Vacinação	Será realizado o registro completo e nominal na caderneta de vacinação.
<b>GRUPOS PRIORITÁRIOS</b>	
<b>Grupos Prioritários</b>	<b>Quantitativo</b>
Pessoas de 60 anos ou mais, Institucionalizadas	N/A
População Indígena	20
Trabalhadores de Saúde	122
Pessoas de 80 anos ou mais	140
Pessoas de 75 a 79 anos	120
Pessoas de 70 a 74 anos	172
Pessoas de 65 a 69 anos	201
Pessoas de 60 a 64 anos	255
Pessoas em Situação de Rua	N/A
Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento	N/A
Comorbidades	355
Trabalhadores Educacionais e da Assistência Social (CRAS, CREAS, Casas/Unidades de Acolhimento)	197
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	N/A
Pessoas com Deficiência Permanente	10
Quilombolas, Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	N/A
Caminhoneiros	84
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de Passageiros	09
Trabalhadores de Transporte Aéreo	N/A





Trabalhadores Portuários	N/A
População Privada de Liberdade (exceto trabalhadores de saúde e segurança)	0
Trabalhadores do Sistema Prisional	10
Trabalhadores de Limpeza e Resíduos Sólidos	35
População geral de 18 a 59 anos	6.245
Gestantes e puérperas	67
<b>TOTAL</b>	<b>8.042</b>
<b>COMUNICAÇÃO</b>	
<b>Ações</b>	<b>Atividades</b>
Comunicação	Divulgação através de rádio local, carro de som, folders e cartazes nas comunidades rurais e área urbana, mídias sociais e grupos de whatsapp.

## **SOBRAS DE DOSES NOS FRASCOS**

Para evitar desperdício de doses, o município optou por disponibilizar as doses na sala de vacinas da unidade de saúde no período da manhã com ampla divulgação e via contato telefônico. No período da tarde a equipe irá vacinar idosos acamados nas residências e/ou de difícil locomoção. No final do dia antes do vencimento, em caso de sobra de eventual dose a equipe localizará paciente apto a receber a dose visando o não descarte de nenhuma dose.

## **PRECAUÇÕES NA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA EM SITUAÇÕES ESPECIAIS**

Como as vacinas contra a COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, algumas precauções ou contraindicações devem ser adotadas, temporariamente, até que maiores evidências sejam divulgadas.

### **a) Indivíduos com doenças agudas febris moderadas ou graves.**

Recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro, com intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;



**b) Indivíduos infectados por COVID-19 (em período de incubação, infecção ativa assintomática).**

Provavelmente, estes não sofrerão efeito prejudicial sobre a doença devido à vacinação. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação mediante quadro sugestivo de infecção ativa 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;

**c) Indivíduos com exposição recente à COVID-19.**

Devido ao período de incubação mediano da COVID-19 ser de 4 a 5 dias, é improvável que a vacinação gere resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva. Recomenda-se vacinação após 30 dias do teste PCR positivo;

**d) Contatos de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19.**

Não devem ser vacinadas durante o período de quarentena para evitar exposição potencial de profissionais de saúde e demais usuários do serviço durante a vacinação;

**e) Moradores ou pacientes institucionalizados (p.ex, ILPI, populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), vivendo em comunidades fechadas (p.ex., indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à COVID-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2.**

Podem ser vacinados, desde que não apresentem sintomas consistentes com a doença;

**f) Indivíduos com uso recente 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;

**g) Gestantes, puérperas e lactantes.**

Com base nas evidências científicas e dados epidemiológicos disponíveis evidenciou-se que a gestação e puerpério são fatores de risco para desfechos desfavoráveis da COVID19 em relação à hospitalização e óbito, parto prematuro e abortamento, entre outros. Ainda que a segurança e eficácia das vacinas não tenham sido avaliadas nestes grupos, estudos em animais não demonstraram risco de má formações. Vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por este grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação contra a COVID-19, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia 32 e Insumos Estratégicos, em sua maioria, defende a vacinação se pertencentes a algum grupo prioritário, frente análise de risco vs benefício na atual situação epidemiológica do país;

**h) Indivíduos em uso de antiagregante plaquetário e/ou anticoagulante oral.**

O uso destes medicamentos deve ser mantido e não implica em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregante plaquetário é prática corrente e, portanto, considerado seguro. Por cautela, a vacina pode ser administrada em tempo o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto;



**i) Portadores de Doenças Reumáticas Imunomediadas.**

Preferencialmente devem ser vacinados quando doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. A decisão de vacinação, sob orientação de médico especialista, deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades;

**j) Pacientes Oncológicos, Transplantados e demais Imunossuprimidos.**

A eficácia e a segurança das vacinas contra a COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando o uso de vacinas das plataformas 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. A vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica neste grupo da população;

**k) Pessoas vivendo com HIV.**

A Nota Técnica nº 282/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS inclui todos os indivíduos vivendo com HIV, com idade entre 18 e 59 anos, independentemente da contagem de linfócitos TCD4+, no grupo de comorbidades para a priorização da vacinação, visando a reduzir o impacto da pandemia, especialmente em relação ao risco de hospitalização e óbito. Em sintomáticos a vacinação seja adiada; sintomáticos respiratórios deverão ser avaliados pela equipe de saúde para diagnóstico diferencial. Idealmente, a vacinação contra COVID-19 deve ser adiada após a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início de sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

**ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS E INTERCAMBIALIDADE**

Considerando a falta de estudos relacionados à administração simultânea (coadministração), não se recomenda a administração concomitante da vacina contra a COVID-19 com outros imunizantes do calendário vacinal. Deve-se respeitar o intervalo, mínimo, de 14 dias entre a aplicação das vacinas, conforme orientação do PNI. Em situações de urgência, como administração de soro antiofídico, vacina antirrábica pós exposição e vacina antitetânica (dT) esse intervalo poderá ser desconsiderado à critério médico.

**ESPECIFICIDADES DAS VACINAS EM USO CONTRA A COVID-19 NO ESTADO DO PARANÁ, 2021**

O Estado do Paraná disponibilizou as três vacinas que seguem na tabela, conforme as especificidades de cada fabricante. O imunizante da Pfizer não será disponibilizado neste momento para a 7ª RS, a qual contempla o município de Vitorino – PR.





Vacina	Plataforma	Esquema Vacinal	Via de Aplicação	Apresentação Dose Conservação Validade	Observação e Recomendações <sup>(1)</sup>
<b>Sinivac Butantã</b>	Inativada	2 doses intervalo <i>mínimo</i> 14 dias intervalo <i>máximo</i> 28 dias (4 semanas)	IM	Frasco-ampola 10 doses 0,5 ml dose 2° C a 8°C Validade de 8 horas pós abertura do frasco	Volume extra 0,7 ml
<b>As-traZene ca Fiocruz</b>	Vetor Viral não Replícante	2 doses intervalo 12 semanas	IM	Frasco-ampola 5 doses 0,5 ml dose 2° a 8° C Validade de 48 horas pós abertura do frasco	
<b>Pfizer</b>	mRNA que codifica SARSCoV-2 (SaRNA)	2 doses intervalo 21 dias	IM	Frasco (tampa roxa) com dose unitária a ser diluída com 1,8ml de Soro Fisiológico a 0,9% 0,3 ml dose -80°C a -60 °C (até 6 meses) -25 °C a -15 °C (até 14 dias) 2°C a 8°C (até 5 dias) Validade de 6 horas pós diluição da vacina	Administração imediata após a diluição Usar conjunto de seringa de 1 ml Realizar a vacinação dentro do prazo máximo de 5 dias integrais quando vacina mantida entre 2°C e 8°C

(1) Observações e Recomendações gerais relativas às vacinas contra a COVID-19:

- O usuário deverá receber a segunda dose, mesmo com atraso.
- Não está indicado reiniciar o esquema vacinal.
- A vacinação contra a COVID-19 tem prioridade em relação à vacinação contra a influenza.
- É recomendado o intervalo mínimo de 14 dias entre a vacinação da COVID-19 e da influenza e de outras vacinas.

## ANEXO I

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS DAS VACINAS DISPONÍVEIS

#### 1. CoronaVac/ Sinovac/ Butantan

##### 1.1 APRESENTAÇÃO:

- Monodose: 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.
- Multidose: Cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada. Pode ser utilizada em até 08 horas após aberto, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser administrada por via intramuscular.

O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 2-4 semanas entre as doses, preconizado em 25 dias pelo estado do Paraná. Recomenda-se a administração da vacina na região deltoide da parte superior do braço por via intramuscular.

##### 1.2 COMPOSIÇÃO:

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

##### 1.3 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.



#### 1.4 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 ( $\geq 1:8$ ) 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)

Fonte: Diretrizes de Texto de Bula Vacina Absorvida covid-19 – Instituto Butantan, 2021.

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 SARSCoV-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

Fonte: Diretrizes de Texto de Bula Vacina Adsorvida covid-19 – Instituto Butantan, 2021.

## 1.5 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

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.

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

## 1.6 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 ( $> 1/10$ ):
  - ✓ Local: dor
- Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ):
  - ✓ Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça
- Reação incomum ( $> 1/1000$  e  $\leq 1/100$ ):
  - ✓ 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  $\leq 1/10$ ):



- ✓ Sistêmica: náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal
- ✓ Local: eritema, inchaço, enduração, prurido.
- Reação incomum ( $> 1/1000$  e  $\leq 1/100$ ):
  - ✓ 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  $\leq 1/10$ )
  - ✓ 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

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.

Fonte: Diretrizes de Texto de Bula Vacina Absorvida covid-19 – Instituto Butantan, 2021.



## 2. AstraZeneca/ Oxford/ Fiocruz

### 2.1 APRESENTAÇÃO:

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

Via intramuscular e de uso adulto.

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.

### 2.2 COMPOSIÇÃO:

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, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.

### 2.3 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).

### 2.4 RESULTADOS DE EFICÁCIA:

#### EFICÁCIA CLÍNICA:

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 virológicamente 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>	<b>10.014</b>		<b>10.000</b>		
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.

Fonte: Bula vacina COVID-19 (recombinante) – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-manguinhos / FioCruz, 2021.

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



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)
$\geq 12$ 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 imunoenensaio multiplex.

Fonte: Bula vacina COVID-19 (recombinante) – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-manguinhos / FioCruz, 2021.

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.

## 2.5 CONTRAINDICAÇÕES

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

## 2.6 REAÇÕES ADVERSAS

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.

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, pirexia <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 pirexia inclui febre (muito comum) e febre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (comum)

Fonte: Bula vacina COVID-19 (recombinante) – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-manguinhos / FioCruz, 2021.

A Secretaria Municipal de Saúde juntamente com sua equipe assistencial e de vacinação, orienta que reações adversas sempre seja comunicado a unidade de saúde, para então registro e investigação do evento.

Fonte: Bula vacina COVID-19 (recombinante) – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-manguinhos / FioCruz, 2021.



### 3. Pfizer/ BioNtech/ Comirnaty

#### 3.1 APRESENTAÇÃO:

Frascos multidose com validade de 6 horas após aberto, contendo 6 doses por frasco de 0,3 ml cada. O esquema vacinal é composto de duas doses, com intervalo preconizado em 12 semanas. Administrada, exclusivamente, por via intramuscular, em região deltoideana. Sua diluição deve ser feita aspirando 1,8 ml de cloreto de sódio a 0,9%.

#### 3.2 COMPOSIÇÃO:

Comirnaty é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

Seus excipientes são: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio, dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.

#### 3.3 INDICAÇÃO:

Indicado para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARSCoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, conforme recomendações oficiais.

#### 3.4 RESULTADOS DE EFICÁCIA:

A tabela a seguir apresenta as informações sobre a eficácia da vacina, e primeira ocorrência de COVID-19 a partir de 7 dias após a Dose 2, por subgrupo etário (participantes sem evidência de infecção e participantes com ou sem evidência de infecção no período antes de 7 dias após a Dose 2:





Primeira ocorrência de COVID-19 no período de 7 dias após a Dose 2 em participantes sem evidência de infecção prévia pelo vírus SARS-CoV-2*			
Subgrupo	Comirnaty™ N <sup>a</sup> = 18.198 casos n1 <sup>b</sup> Tempo de vigilância <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	Placebo N <sup>a</sup> = 18.325 casos n1 <sup>b</sup> Tempo de vigilância <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	Eficácia da vacina % (95% IC) <sup>e</sup>
Todos os participantes	8 2,214 (17.411)	162 2,222 (17.511)	95,0 (90,3; 97,6)
16 a 64 anos	7 1,706 (13.549)	143 1,710 (13.618)	95,1 (89,6; 98,1)
≥65 anos	1 0,508 (3.848)	19 0,511 (3.880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 a 74 anos	1 0,406 (3.074)	14 0,406 (3.095)	92,9 (53,1; 99,8)
≥75 anos	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1, 100,0)

Fonte: Bula Vacina Comirnaty (julho, 2021).

### 3.5 CONTRAINDICAÇÕES

O imunobiológico não deve ser administrado a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

### 3.6 REAÇÕES ADVERSAS

A tabela a seguir, demonstra reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty TM e experiência pós-autorização em indivíduos com 12 anos de idade ou mais:





Classe de sistemas de órgãos	Muito comuns (≥ 1/10)	Comuns (≥ 1/100 a < 1/10)	Incomuns (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raros (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático			Linfadenopatia		
Distúrbios do sistema imunitário			Reações de hipersensibilidade (por exemplo, erupção cutânea, prurido, urticária <sup>a</sup> , angioedema <sup>a,c</sup> )		Anafilaxia <sup>e</sup>
Distúrbios do metabolismo e nutricionais			Diminuição de apetite		
Distúrbios do foro psiquiátrico			Insônia		
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia		Letargia	Paralisia facial periférica aguda <sup>b</sup>	
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia <sup>c</sup>	Náusea; vômito <sup>c</sup>			
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo			Hiperidrose; suor noturno		
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Artralgia; mialgia		Dor nas extremidades <sup>d</sup>		
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Dor no local de injeção; fadiga; arrepios; pirexia <sup>e</sup> ; inchaço no local de injeção	Rubor no local de injeção	Astenia; mal-estar geral; prurido no local de injeção		

a. A frequência para as categorias urticária e angioedema foi rara.

b. Durante o período de acompanhamento de segurança do ensaio clínico até 14 de Novembro de 2020, foi notificada a ocorrência de paralisia facial periférica aguda (ou paralisia) em quatro participantes no grupo da vacina de mRNA contra COVID-19. O início da paralisia facial ocorreu no Dia 37 após a Dose 1 (o participante não recebeu a Dose 2) e nos Dias 3, 9, e 48 após a Dose 2. Não foram notificados casos de paralisia facial periférica aguda (ou paralisia) no grupo de placebo.

c. Reações adversas determinadas pós-autorização.

d. Relacionado ao braço que recebeu a vacina.

e. Observou-se uma maior frequência de pirexia após a segunda dose.

Fonte: Bula vacina Comirnaty – Pfizer, julho de 2021.



#### 4. Janssen

##### 4.1 APRESENTAÇÃO:

Frascos multidose contendo 5 doses injetáveis por via exclusivamente, intramuscular, região deltoideana, de 0,5 ml cada.

##### 4.2 COMPOSIÇÃO:

Uma dose (0,5 ml) contém: Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (spike\*) do SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log<sub>10</sub> unidades infecciosas (U.Inf.). Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante. Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Excipientes: 2-hidroxiopropil-β-ciclodextrina (HBCD) Ácido cítrico mono-hidratado Etanol Ácido clorídrico Polissorbato 80 Cloreto de Sódio Hidróxido de Sódio Citrato trissódico di-hidratado Água para preparações injetáveis.

##### 4.3 INDICAÇÕES:

A vacina é indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos. A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais.

##### 4.4 RESULTADOS DE EFICÁCIA:

A seguir estão demonstradas na tabela, a análise de eficácia da vacina contra a covid-19 em adultos soronegativos para o SARS-COV-2, população de análise de eficácia primária:





Subgrupo	COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630		Placebo N=19 691		Eficácia da Vacina % (IC 95%) <sup>c</sup>
	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-Anos	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-Anos	
<b>14 dias após vacinação</b>					
Todos os indivíduos <sup>a</sup>	116	3 116,57	348	3 096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 aos 64 anos de idade	107	2 530,27	297	2 511,23	64,2 (55,26; 71,61)
Igual ou superior a 65 anos de idade	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
Igual ou superior a 75 anos de idade	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
<b>28 dias após vacinação</b>					
Todos os indivíduos <sup>a</sup>	66	3 102,00	193	3 070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18 aos 64 anos de idade	60	2 518,73	170	2 490,11	65,1 (52,91; 74,45)
Igual ou superior a 65 anos de idade	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
Igual ou superior a 75 anos de idade	0	106,42	3	98,06	–

<sup>a</sup> Objetivo co-primário como definido pelo protocolo.

<sup>b</sup> COVID-19 sintomática requer resultado RT-PCR positivo e, pelo menos, 1 sinal ou sintoma respiratório ou 2 outros sinais ou sintomas sistêmicos, como definido pelo protocolo.

<sup>c</sup> Os intervalos de confiança para "Todos os indivíduos" foram ajustados para implementar o controle de erros tipo I para testes múltiplos. Os intervalos de confiança para os grupos etários são apresentados não ajustados.

Fonte: Bula vacina Janssen, 2021.

#### 4.5 CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes já mencionados na composição do imunobiológico.

#### 4.6 REAÇÕES ADVERSAS:

A seguir estão descritas as reações adversas bem como sua frequência na administração da vacina:



Classes de Sistemas de Órgãos	Muito frequentes (≥1/10)	Frequentes (≥1/100 a <1/10)	Pouco frequentes (≥1/1 000 a <1/100)	Raros (≥1/10 000 a <1/1 000)	Muito raros (<1/10 000)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Doenças do sistema imunitário				Hipersensibilidades <sup>a</sup> ; urticária		Anafilaxia <sup>b</sup>
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia		Tremor			
Vasculopatias					Trombose em combinação com trombocitopenia <sup>a*</sup>	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Tosse	Espirros; dor orofaríngea			
Doenças gastrointestinais	Náuseas					
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea; hiperhidrose			
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia	Artralgia	Fraqueza muscular; dor na extremidade; dor dorsal			
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Fadiga; dor no local de injeção	Pirexia; eritema no local de injeção; tumefação do local de injeção; arrepios	Astenia; mal-estar geral			

<sup>a</sup> Hipersensibilidade refere-se a reações alérgicas da pele e do tecido subcutâneo.

<sup>b</sup> Casos recebidos de um estudo aberto a decorrer na África do Sul.

\* Foram notificados casos graves e muito raros de trombose em combinação com trombocitopenia após comercialização. Estes incluíram trombose venosa tais como trombose dos seios venosos cerebrais, trombose da veia esplâncnica, bem como trombose arterial (ver secção 4.4)

Fonte: Bula vacina Janssen, 2021.



## ANEXO II

### FASE I

#### Vacinação das Pessoas com Síndrome de Down, Doença Renal Crônica em Diálise, Gestantes, Puérperas, Pessoas com Comorbidades entre 55 a 59 anos e Pessoas com Deficiência Permanente

Grupo populacional	Faixa Etária	Definição e Estratégia	Local de Vacinação <sup>(1)</sup>
<b>SÍNDROME DE DOWN</b>	Independentemente da idade	Declaração de profissional de saúde <sup>(2)</sup> de Trissomia do cromossomo 21	Unidades básicas de saúde; APAE
<b>DOENÇA RENAL CRÔNICA EM DIÁLISE</b>		Cadastrado e em tratamento (hemodiálise; diálise peritoneal)	Hospitais; Clínicas de diálise
<b>GESTANTE E PUÉRPERA COM COMORBIDADE</b>		Cadastrada em UBS ou declaração médica	Unidades básicas de saúde
<b>PESSOA COM COMORBIDADE</b>	55 a 59 anos	Com comorbidade (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico da doença	Unidades básicas de saúde
<b>DEFICIÊNCIA PERMANENTE COM CADASTRO NO PBPC<sup>(3)</sup></b>		Cadastro no PBPC <sup>(3)</sup> e constante na lista fornecida pela Secretaria de Assistência Social, outro documento Comprobatório. Vide Anexo IV	Unidades básicas de saúde

(1) E demais locais à critério da Secretaria Municipal de Saúde.

(2) Enfermeiro, médico, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, assistente social, psicólogo, educador físico, outros.

(3) Programa de Benefício de Prestação Continuada (benefício concedido a pessoas cuja renda familiar mensal seja de até 1/4 de salário mínimo por pessoa).

Considerando que o município de Vitorino não possui serviço de diálise renal, a vacinação do grupo de doença renal será realizada no local do referido serviço, sendo que as doses serão realocadas para gerenciamento do município sede do serviço.



**FASE II**

**Vacinação de Pessoas com Comorbidades com Escalonamento por Faixas de Idade: 50 a 54 anos, 45 a 49 anos, 40 a 44 anos, 30 a 39 anos e 18 a 29 anos**

População	Definição	Local de Vacinação <sup>(1)</sup>
<b>PESSOAS COM COMORBIDADE</b>		
Diabetes mellitus	Com diabetes, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	Unidades Básicas de Saúde
Pneumopatias crônicas graves	Com patologia (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Hipertensão Arterial	Com patologia (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença cardiovascular	Com patologia (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença cerebrovascular	Com patologia (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença renal crônica	Doença renal crônica e/ou síndrome nefrótica, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
Imunossupressão	Transplantado, HIV, doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de prednisona ou equivalente >10 mg/dia em pulsoterapia, uso de imunossupressores, com imunodeficiências primárias. Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico ou tratamento.	
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
Obesidade mórbida	Com índice de massa corpórea (IMC) ≥40.	
Cirrose hepática	Com cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
<b>DEFICIÊNCIA PERMANENTE COM CADASTRO NO PBPC<sup>(2)</sup></b>	Cadastradas no PBPC <sup>(2)</sup> e constante na lista fornecida pela Secretaria de Assistência Social, ou outro documento comprobatório.	Unidades Básicas de Saúde
<b>GESTANTE E PUÉRPERA</b>	Independentemente de condições pré-existentes, cadastrado em UBS ou com declaração médica.	Unidades Básicas de Saúde

(1) E demais locais a critério da Secretaria Municipal de Saúde.

(2) Programa de Benefício de Prestação Continuada (benefício concedido a pessoas cuja renda familiar mensal seja de até ¼ de salário mínimo por pessoa).



ANEXO III

DESCRIÇÃO DAS COMORBIDADES INCLUÍDAS COMO PRIORITÁRIAS PARA  
VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes.
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial	<b>Hipertensão Arterial Resistente (HAR):</b> 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. <b>Hipertensão arterial estágio 3:</b> PA sistólica $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade. <b>Hipertensão arterial estágio 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade:</b> PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade.
Doenças cardiovasculares	<b>Insuficiência cardíaca (IC):</b> IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da <i>New York Heart Association</i> . <b>Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar:</b> Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária. <b>Cardiopatía hipertensiva:</b> (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo). Síndromes coronarianas <b>Síndromes coronarianas:</b> crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatía isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras). <b>Valvopatias:</b> 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). <b>Miocardiopatias e Pericardiopatias:</b> Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatía reumática. <b>Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas:</b> Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos. <b>Arritmias cardíacas:</b> com importância clínica e/ou cardiopatía associada (fibrilação e flutter atriais; e outras). <b>Cardiopatias congênita no adulto:</b> Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento 28 miocárdico. <b>Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados:</b>





	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, 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 m <sup>2</sup> ) 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 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 em tratamento e/ou que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21.
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.





## ORIENTAÇÕES PARA VACINAÇÃO DE PESSOAS DEFICIÊNCIA PERMANENTE

População-alvo	Descrição do grupo	Recomendações
Pessoas com deficiência permanente	<p>Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. Este grupo inclui pessoas com:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.</li><li>2. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.</li><li>3. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.</li><li>4. Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.</li></ol>	<p>Documento comprobatório, como laudo médico que indique a deficiência; cartões de gratuidade no transporte público que indique a condição de deficiência; documentos comprobatórios de atendimento em centros de reabilitação ou unidades especializadas no atendimento de pessoas com deficiência; documento oficial de identidade com a indicação da deficiência ou qualquer outro documento que indique se tratar de pessoas com deficiência.</p> <p>Pessoas cadastradas no Programa de BPC deverão comprovar que são beneficiárias do mesmo.</p>

Obs.: As demais pessoas com deficiência permanente serão contempladas no seguimento do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19.

## ORIENTAÇÕES PARA VACINAÇÃO DOS TRABALHADORES DA EDUCAÇÃO

População-alvo	Descrição do grupo	Recomendações
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizante e EJA).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.



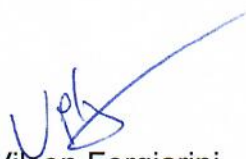
**EQUIPE TÉCNICA DE ELABORAÇÃO**



Ionara Bahls  
**Gerente de Saúde em Atenção Básica**



Edilaura G. S. K. Ferst  
**Coordenação Imunização/ Epidemiologia**



Vilson Forgiarini  
**Secretário Municipal de Saúde**

Vitorino – PR, versão atualizada, 20/07/2021