



Estado do Rio Grande do Sul  
*Prefeitura Municipal de Sertão*  
*Secretaria Municipal da Saúde*

# PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

## **INTRODUÇÃO**

O presente documento trata do plano inicial de vacinação contra a infecção humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2) no município de Sertão/RS e tem como finalidade nortear as equipes de saúde e a população em geral sobre as medidas a serem implantadas e implementadas para a operacionalização da vacinação no município, bem como explicitar à população sertanense os procedimentos que serão adotados pela Secretaria Municipal da Saúde (SMS) no processo de vacinação, que seguem os protocolos do Ministério da Saúde.

## **OBJETIVOS**

O objetivo da imunização Covid-19 no Município de Sertão é de atingir a melhor cobertura vacinal possível, garantindo que as populações de alto risco sejam priorizadas.

São os objetivos do Plano de Vacinação para o Município:

- Apresentar o planejamento das ações para o processo de vacinação contra a COVID-19 no município;
- Apresentar as potenciais vacinas a serem utilizadas no município (até a confirmação do fabricante que será disponibilizado ao município);
- Estabelecer plano de vacinação para os grupos prioritários em conformidade com as orientações do Ministério da Saúde (MS) e estratégias elaboradas pela Secretaria Municipal;
- Definir os procedimentos logísticos, de aplicação e monitoramento das vacinas aplicadas.

## **ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO**

Considerando que não existe ampla disponibilidade das vacinas no mercado mundial, o que acontecerá de forma gradativa, a estratégia da imunização está focada na redução da morbimortalidade decorrente da Covid-19. Assim, uma abordagem em fases está sendo preparada para a entrega, a qual prioriza os cidadãos que precisam de acesso precoce à vacina.

Os condicionantes que determinarão o avanço das fases de operacionalização do Plano de Vacinação Covid-19 são:

- Orientações do Ministério da Saúde do Brasil e da Secretária Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul;
- Quantidades de doses de vacinas e insumos disponibilizados ao Município de Sertão;
- Garantia de quantidade de vacinas e insumos suficientes para administração da segunda dose;
- Aprazamento entre primeira e segunda dose, conforme especificação de cada fabricante;
- Adesão da população à vacinação.

## **PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES**

Considerando que as vacinas contra a COVID-19 não puderam ser testadas em todos os grupos de pessoas, podem haver algumas precauções ou contraindicações temporárias até que sejam obtidas maiores evidências com a vacinação de um maior contingente de pessoas. Portanto, após os resultados dos estudos clínicos de fase III, essas precauções e contraindicações poderão ser alteradas. Até o momento, estão dispostos a seguir algumas precauções e contraindicações de acordo com estudos publicados.

## **Precauções:**

- Recomenda-se o adiamento da vacinação diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença, como para todas as vacinas;
- Recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para SARS-COV-2 para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, 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;
- Na presença de alguma evidência de piora clínica em pacientes com sintomatologia prolongada, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

### **• Uso de Antiagregantes plaquetários e Anticoagulantes Orais e Vacinação:**

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

- Pacientes portadores de doenças reumáticas imunomediadas (DRIM):

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

- Pacientes oncológicos, transplantados e demais pacientes imunossuprimidos:

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. 16 A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

### **Contraindicações:**

Considerando os ensaios clínicos em andamento e os critérios de exclusão utilizados nesses estudos, entende-se como contraindicações prováveis até o presente momento (a lista poderá sofrer alterações a qualquer momento):

- Pessoas menores de 18 anos de idade (o limite de faixa etária pode variar para cada vacina de acordo com a bula);
- Gestantes/lactantes (conforme orientação médica);
- Pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma Vacina COVID-19;
- Administração simultânea com outras vacinas (coadministração) Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente é de vírus vivo atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco

aumentado de eventos adversos. No entanto, devido à ausência de dados de segurança e eficácia, e visando um melhor monitoramento de eventos adversos pós-vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal. **Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.**

- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer vacina.

## FARMACOVIGILÂNCIA

Frente a introdução de novas vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que são administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Os principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

- detecção;
- notificação e busca ativa de novos eventos adversos;
- investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, etc)
- classificação final de causalidade.

No entanto, considerando a introdução das vacinas COVID-19 e a necessidade de se estabelecer o perfil de segurança das mesmas, orienta-se que, todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, bem como erro de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados no e-SUS notifica.

## **Gestantes/Puérperas e Lactantes**

Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão em risco aumentado de formas graves de covid-19 bem como complicações obstétricas, tais como parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda o momento pandêmico atual no Brasil, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela covid-19 entende-se que, neste momento, é altamente provável que o perfil de risco/ benefício na vacinação das gestantes seja favorável.

No entanto, frente a ocorrência de um evento adverso grave com possível associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se pela interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas sem comorbidades, bem como pela **interrupção do uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz** em gestantes e puérperas. Sendo mantida a recomendação de vacinação nas gestantes e puérperas com comorbidades (conforme quadro 2) com as demais vacinas COVID-19 em uso no país (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth).

As gestantes e puérperas que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz, ou podem completar o esquema com a vacina da Pfizer, preferencialmente, ou com a vacina Sinovac/Butantan.

## **SISTEMAS DE INFORMAÇÃO**

Para a campanha de vacinação contra a Covid-19, o registro da dose aplicada será nominal/individualizado. Os registros deverão ser feitos pelo Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) em todos

os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde. (Conforme plano nacional de operacionalização do Ministério da Saúde).

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

## OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

A vacinação contra a COVID-19 no município de Sertão acontecerá inicialmente junto aos GRUPOS PRIORITÁRIOS estipulados pela Secretária de Saúde do Estado, e em consonância com o Ministério da Saúde conforme as fases a seguir.

### Reunião técnica:

A equipe de enfermagem da SMS, manterá reuniões semanais para monitorar e avaliar o processo de imunização planejado pela mesma.

• **Local de imunização:** Salão Paroquial de Sertão, com horário a ser definido em reunião, mas sempre no turno vespertino.

### Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação conforme as características territoriais do município:

População-alvo	Definição	Recomendações
	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde



<p><b>Trabalhadores da Saúde</b></p>	<p>hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da saúde – como médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares – quanto os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, pessoal da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros, ou seja, aqueles que trabalham nos serviços de saúde, mas que não estão prestando serviços direto de assistência à saúde das pessoas. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio Hospitalar, Atenção Básica e Clínicas, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares como os cuidadores de idosos e doulas/parteiras, bem como funcionários do sistema funerário que</p>	<p>envolvidos na resposta pandemia nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.</p>
--------------------------------------	--	--

	tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados.	
<b>Povos indígenas vivendo em terras indígenas</b>	Indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais
<b>Pessoas de 60 anos e mais</b>		Será solicitado documento que comprove a idade.
<b>Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas</b>	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas ou quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota
<b>Grupo com morbidades*</b>	Para indivíduos com uma ou mais morbidades descritas abaixo, de acordo com a faixa etária indicada pela Anvisa. Diabetes mellitus; hipertensão arterial (HA) estágio 3; HA estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidades; hipertensão resistente; doença pulmonar obstrutiva crônica; insuficiência renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; demais indivíduos imunossuprimidos; anemia falciforme; obesidade grau 3 (IMC≥40); síndrome de down.	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão ser pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.) Adicionalmente poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
	Policiais federais, militares, civis e	Nessa estratégia será solicitado documento

<p><b>Forças de Segurança e Salvamento</b></p>	<p>rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.</p>	<p>que comprove a vinculação ativa com o serviço de 28 forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.</p>
<p><b>Trabalhadores da educação</b></p>	<p>Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.</p>
<p><b>Pessoas com deficiência permanente grave</b></p>	<p>Para fins de inclusão na população alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações:</p> <p>1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.</p> <p>2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir (se utiliza aparelho auditivo esta avaliação deverá ser feita em uso do aparelho).</p> <p>3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar (se utiliza óculos ou lentes de contato, esta avaliação deverá ser feita com o uso dos óculos ou lente).</p> <p>4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas</p>	<p>Deficiência autodeclarada ou por meio da apresentação de comprovante que demonstre possuir a limitação permanente grave (exames, receitas, relatório médico, prescrição medida, entre outros)</p>

	atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.	
<b>Caminhoneiro</b>	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motoristas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
<b>Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso</b>	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
<b>Trabalhadores Industriais</b>	Trabalhadores industriais que atuam na produção ou em atividades de apoio à produção dos setores industriais (Decreto 10.282/2020, 10.292/2020 e 10.342/2020).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e as empresas industriais e de construção civil juntamente com a declaração da empresa empregadora com indicação de CNAE e sua descrição.

## VACINAS

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan, deverá ser administrada exclusivamente por via intramuscular em esquema de duas doses, com intervalo determinado conforme segue:

- **Vacina Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas. A administração da vacina será pela via intramuscular (IM), no músculo deltóide, observando a via e dosagem orientadas pelo laboratório.

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

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%.

*Tabela 1: Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac/Butantan, Brasil, 2021.*

<b>Vacina adsorvida covid-19 (inativada)</b>	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

**Fonte:** CGPNI/SVS/MS \*Dados sujeitos a alterações

**- Vacina Oxford/Aztrazeneca/Fiocruz:** intervalo entre as doses de 12 semanas. A administração da vacina será pela via intramuscular (IM), no músculo deltóide, observando a via e dosagem orientadas pelo laboratório.

*Tabela 2: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca. Brasil, 2021.*

Características	AstraZeneca/ Fiocruz	AstraZeneca/Fiocruz/ Serum Instituto of India	AstraZeneca - COVAX
Vacina	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante))
Faixa etária	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Apresentação	Frasco ampola multidose de 5 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses
Forma Farmacêutica	Suspensão	Suspensão	Solução
Intervalo recomendado entre as doses	12 semanas	12 semanas	12 semanas
Validade frasco multidose fechado	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C
Validade frasco multidose aberto	48 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C
Temperatura e armazenamento	2°C a 8°C	2°C a 8°C	2°C a 8°C

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

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém  $1 \times 10^{11}$  partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas. Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em  $\geq 98\%$  dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e  $> 99\%$  em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

- **Vacina Pfizer:** A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina na apresentação frasco multidose deve ser diluída com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%).

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

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

Assim, em face a necessidade urgente da ampliação da vacinação contra a covid-19 no Brasil, o PNI, em consonância com os programas do Reino Unido e do Canadá, estabeleceu e recomenda o intervalo de 12 semanas entre a primeira e a segunda dose da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth). A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalizando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%-98,3%). Estudos de vida real, demonstraram elevada efetividade vacinal, seja para trabalhadores de saúde da linha de frente (80% após a primeira dose e 90% após a segunda contra infecção pelo SARS-CoV-2), idosos acima de 70 anos (redução do risco de internação hospitalar de cerca de 80% e de risco de óbito pela covid-19 de 85%), ou na população geral (97% contra casos sintomáticos, necessidade de internação ou morte pela covid-19).

Tabela 3: Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth. Brasil, 2021.

<b>vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)</b>	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 6 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 12 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli-etilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis
Prazo de validade e conservação	- no máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C; - até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C;

Para os próximos grupos a serem vacinados, fica estabelecido que será feita reunião de equipe para definir logística e organização dos serviços, visando a melhor cobertura vacinal possível dentro de cada grupo e evitando aglomerações.

- **Vacina Janssen:** A vacina covid-19 (recombinante) da Farmacêutica Janssen, na composição por dose de 0,5mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARSCoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log<sub>10</sub> unidades infecciosas (Inf.U), na apresentação de frasco-ampola multidose de 2,5mL (5 doses).

Possui administração intramuscular e é utilizada em dose única de 0,5 mL (contendo 5 x10<sup>10</sup> partículas virais), o que é uma vantagem em relação às demais vacinas disponíveis atualmente no Brasil.

Quanto à segurança e à reatogenicidade vacinal no estudo de fase III, apesar de frequentes, a maioria dos eventos adversos foram leves a moderados e com resolução após 1–2 dias da vacinação, sendo mais frequentes entre 18-59 anos do que naqueles com idade ≥60 anos. Reações locais ou sistêmicas grau ≥3 foram mais comuns em vacinados do que naqueles que receberam placebo (2,2% contra 0,7%, respectivamente). A



frequência de eventos adversos graves foi baixa (0,4%), tanto em vacinados quanto nos que receberam placebo; desses, 3 foram considerados relacionados à vacinação de acordo com o FDA (dor no local da aplicação, hipersensibilidade e reatogenicidade sistêmica).

*Tabela 4: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen. Brasil, 2021.*

<b>vacina covid-19 (recombinante)</b>	
Plataforma	Vetor viral (não replicante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 5 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	dose única de 0,5 mL.
Composição por dose	0,5 mL contém Adenovirus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log <sub>10</sub> unidades infecciosas (Inf.U). Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	4,5 meses à temperatura de +2°C a +8°C (atualização em 14/06/2021); 24 meses à temperatura de -25°C à -15°C. Após descongelada, não recongelar.
Validade após abertura do frasco	6 horas após a abertura do frasco em temperatura de 2°C à 8°C

\* Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante;

\*\*Cada dose (0,5 mL.) contém aproximadamente 2 mg de etanol

Fonte: Bula da vacina/Janssen.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A Equipe de Enfermagem da Secretaria Municipal de Saúde está empenhada em trabalhar mantendo consonância com as diretrizes do Governo Federal e Governo do Estado do Rio Grande do Sul, bem como em manter os sertanenses informados durante toda a operacionalização do presente plano.

O plano Municipal poderá sofrer alterações de acordo com o processo de imunização contra COVID-19, para ajustes necessários para melhor eficácia de agilidade do processo.

Enfrentar a ameaça da infecção humana pelo novo Coronavírus está sendo um desafio para toda a equipe e a população. Estamos trabalhando incansavelmente para melhor atender a população sertanense, assim como, estamos abertos para esclarecimentos de dúvidas e informações.

Ao final desta luta, a população sertanense sairá mais forte e resiliente.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.

Brasília, Secretaria de Vigilância em Saúde, 2020. BRASIL. Ministério da Saúde. SUS de A a Z. Brasília, 2020. Disponível em:<https://coronavirus.saude.gov.br/sobre-a-doenca#o-que-e-covid>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica Pós Vacinação. 4. ed. Brasília, 2020.