



## **Plano de Imunização do município de Palmeirópolis -Tocantins**

PALMEIRÓPOLIS-TO  
OUTUBRO DE 2021



# **PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO**

## **COVID-19**

**Documento Técnico**

**Vacinação contra a covid-19**

**Atualizado em 20/10/2021**

**PALMEIRÓPOLIS-TO  
OUTUBRO DE 2021**

BARTOLOMEU MOURA JÚNIOR

Prefeito Municipal

MARCIA ARAÚJO MOURA

Secretário Municipal de Saúde

KÉRIMA MAGALHÃES MACHADO

Coordenadora da Atenção Básica e Imunização

PALMEIRÓPOLIS-TO  
OUTUBRO DE 2021

## **APRESENTAÇÃO DO PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**

A Secretaria Municipal de Saúde, apresenta o Plano municipal de Vacinação Contra a COVID-19, como medida adicional na resposta ao enfrentamento da pandemia. O Plano foi executado em conformidade com as orientações do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS). Sua execução se dá na lógica tripartite, com investimentos da União, do Estado e dos 139 municípios tocaninense, na perspectiva de fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A primeira edição do Plano Estadual de vacinação foi publicada em janeiro de 2021, atualizada em relação ao número de pessoas a serem vacinadas, e esta terceira edição é publicada com atualizações, destacadamente: - Grupo Morbidades com a introdução de pessoas com Síndrome de Down, doentes renais crônicos (em diálise), gestantes e puérperas e portadores de deficiência permanente detalhamento das ações para detecção, notificação e investigação de casos de eventos adversos pós vacinação.

## INTRODUÇÃO

O vírus SARS-CoV-2 foi detectado no final de dezembro de 2019 em Wuhan, na província de Hubei, China (LANA et al., 2020). Nos primeiros dias de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) confirmou a sua circulação, sendo que em 16 de janeiro de 2020, o primeiro caso importado de território japonês foi notificado. Em 21 de janeiro de 2020 os Estados Unidos reportaram o primeiro caso importado (LANA et al., 2020), com a OMS declarando a epidemia uma emergência internacional em 30 de janeiro de 2020.

No Brasil, em 7 de fevereiro de 2020 nove casos suspeitos estavam sendo investigados (LANA et al., 2020; SAPS, 2020; SILVA et al., 2020). Em 15 de julho de 2020 o Brasil já apresentava 1.884.967 casos confirmados

O coronavírus causador da doença COVID-19 apresenta espectro clínico que varia desde infecções assintomáticas a quadros graves. De acordo com a OMS cerca de 80% dos pacientes com COVID-19 são assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), enquanto os demais são sintomáticos e requerem atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória. Destes, aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório. No Brasil, esta atribuição pertence à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC nº 348/2020 e RDC nº 415/2020. Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no site da OMS. O detalhamento da produção e estudos em desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em 2 Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. A disponibilização e o uso das vacinas contra a COVID-19 devem cumprir os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia, bem como possuir registro junto à ANVISA. As vacinas, atualmente, não são recomendadas para controle de surtos ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida

No Estado do Tocantins a estratégia de vacinação adotada segue as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com prioridade para grupos definidos.

## **OBJETIVOS**

Objetivo Geral Estabelecer as ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no Estado do Tocantins de acordo com Plano Nacional de Imunização (PNI).

### **Objetivos Específicos**

- Seguir a definição de grupos prioritários para vacinação estabelecidos pelo (PNI);
- Organizar fluxos e prever logística para recebimento, armazenamento e distribuição de vacinas e insumos;
- Estabelecer medidas para vacinação segura;
- Orientar o registro da vacinação, notificação e monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação;
- Contribuir para a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, bem como a redução da transmissão da doença.

## **VACINAS UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO NO ESTADO DO TOCANTINS**

Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan. É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Cada dose de 0,5 mL contem 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Aprovada em 19/01/2020 para uso emergencial no Brasil pela ANVISA. 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 covid19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Este imunizante não está autorizado pela ANVISA para uso em população abaixo de 18 anos.

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, dihidrogenofosfato 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

Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz 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. 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. 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.

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

<b>Características</b>	<b>AstraZeneca/Fiocruz</b>	<b>AstraZeneca/Fiocruz/ Serum Instituto of India</b>	<b>AstraZeneca-COVAX</b>
Vacina	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S recombinant)

e)

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	4 a 12 semanas	4 a 12 semanas	4 a 12 semanas
Validade frasco multidose fechado	6 meses a partir da data de fabricação	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação

Conforme a bula, atualizada pela ANVISA em setembro de 2021, o esquema vacinal primário com a vacina covid-19 (recombinante) consiste de duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose (vide seção Características Farmacológicas)

Este imunizante não está aprovado para uso em indivíduos abaixo de 18 anos.

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, dihidrogenofosfato 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 a 8°C

Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth 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 de 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.

Esse imunizante tem aprovação pela ANVISA para uso em população abaixo de 18 anos.

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

<b><i>Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)</i></b>	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 12 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 3 a 12 semanas

Composição por dose da vacinadiluída	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, 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; - durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultra-baixa temperatura (-80°C à -60°C)
Validade após abertura do frasco	6 horas após a diluição em temperatura de 2°C a 30°C

OBS: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; após a diluição o frasco contém 2,25ml.

Vacina covid-19 (recombinante) – 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.

Esse imunizante não tem aprovação pela ANVISA para uso em população abaixo de 18 anos.

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

<b><i>Vacina covid-19 (recombinante)</i></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 Adenovírus 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

## **CONSERVAÇÃO DA VACINA**

Para garantir a eficácia das vacinas para a covid-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada. As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura entre +2°C e +8°C nas câmaras frias refrigeradas ou nos equipamentos específicos para armazenamento de vacinas.

## **ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO DOS GRUPOS PRIORITÁRIOS**

Os idosos residentes domiciliados, foram contemplados com a vacinação em seu próprio, domicílio, e idosos institucionalizado, assim como os deficientes impossibilitado de se locomover. Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, ao vacinar os idosos e as pessoas com deficiência, também foram vacinados os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas

instituições. A Secretaria Municipal de Saúde de Palmeirópolis deliberou novas estratégias a cada entrada de nova fase, considerando o público-alvo das mesmas, adotando também pontos de vacinação estratégicos, de acordo com a necessidade. Desse modo, as estratégias de vacinação são: Unidade Básica Helena Maria Borges, Unidade básica Mario José Romão e Unidade Básica Bom. Vacinação in loco para grupos recomendados pelo PNI.

## **ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS**

As vacinas serão administradas utilizando seringas e agulhas com as seguintes especificações: Seringas de plástico descartáveis de 1,0ml ou 3,0ml; Agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25x6,0dec/mm e 25x7,0dec/mm. Nota: De acordo com o Programa Nacional de Imunizações, a recomendação é que a aplicação da 2ª dose deve ser realizada com a vacina do mesmo laboratório produtor da 1ª dose.

Uso da vacina contra a covid-19 (Nota Técnica nº 108/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS)

## **CONTRAINDICAÇÕES**

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.
- Para aquelas pessoas que já apresentaram reação anafilática confirmada a dose anterior de vacina covid-19.
- Pessoas menores de 18 anos. Para a vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca, acrescenta-se a seguinte contraindicação: pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a covid-19.

## **DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICO**

Considerando as doses disponíveis para o início da campanha, os grupos prioritários elencados e a importância de se promover o maior alcance da população, o município do Palmeirópolis receberá do Ministério da Saúde as vacinas aprovadas disponíveis no país, contemplando o quantitativo para aplicação das duas doses (D1 e D2) simultaneamente por pessoa a vacinar.

A distribuição descentralizada da vacina contra COVID-19 para as regiões de saúde sudeste e Ilha do bananal, é feita município de Gurupi, onde é distribuída semanal e realizada pela equipe técnica estadual da rede de frios em veículos refrigerados conforme seguiu o cronograma de julho a dezembro.

## **REGISTRO DE DOSES APLICADAS**

O registro das doses deverá ser nominal e lançado no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI): [si-pni.saude.gov.br/#/login](http://si-pni.saude.gov.br/#/login). Todos os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que efetuam atividade de vacinação contra a covid-19 deverão realizar o registro dos vacinados no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde no novo SIPNI.

## **EVENTOS ADVERSOS**

Erros de imunização e condutas recomendadas Erros de imunização (programáticos) são eventos adversos pós-vacinação evitáveis e que, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação. A seguir apresenta-se alguns erros de imunização potencialmente associados às vacinas COVID-19 juntamente com a orientação das condutas pertinentes: Extravasamento durante a administração; Vacinação de menores de 12 anos As vacinas COVID-19 não estão indicadas para essa faixa etária, indivíduos que forem inadvertidamente vacinados deverão ter seus esquemas encerrados sem que sejam administradas doses adicionais; Intervalo Inadequado entre as doses dos esquemas propostos, deve-se respeitar os intervalos recomendados pelo PNI para cada imunizante, visando assegurar a melhor resposta imune. A aplicação da segunda dose de uma vacina COVID-19 com intervalo inferior a 14 dias (2 semanas) não poderá ser considerada válida. Nessa situação, recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado. Atrasos em relação ao intervalo recomendado para cada vacina devem ser evitados, uma vez que não se pode assegurar a devida proteção individual até a administração da segunda dose. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser completado com a administração da segunda dose o mais rápido possível, sendo improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema;

Intercambialidade Conforme descrições em bula, os indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Indivíduos que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica 51 (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais; Administração de doses vencidas Indivíduos que venham a ser vacinados com doses de vacina vencidas deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação destes indivíduos com um intervalo de 28 dias da dose administrada.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Uma resposta acerca da vacinação contra a Covid-19 está em andamento no Município de Palmeirópolis. A população possui papel essencial a desempenhar um papel para salvar vidas e proteger os meios de subsistência. Todos os esforços frente ao Covid-19 permitirão que o toda população, superem a pandemia mais fortes.