

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE NÚCLEO DE
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**

**PLANO MUNICIPAL DE
OPERACIONALIZAÇÃO DA
VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**

São Paulo das Missões, 09/07/2021

ELABORAÇÃO: ENFª RESPONSÁVEL PELO SETOR DE IMUNIZAÇÃO GABRIELA
SCHOSSLER e SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE: GABRIELE MAURER
RODRIGUES

SUMÁRIO:

1 - Introdução

2 - Objetivos

3 - Grupos Prioritários

4 - Farmacovigilância

5 - Sistema de Informação

6 - Operacionalização da Vacinação

7 - Recomendações

8 - Informe Técnico Da Campanha

9 - Gerenciamento de Resíduos Provenientes de Vacinação

10 - Referências

1 -INTRODUÇÃO

A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo corona vírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com COVID-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade de respirar. Os idosos e pessoas com comorbidades, tais como pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode se infectar com o vírus da COVID-19 e evoluir para formas graves da doença. Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas em alguns países.

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas. Na atual situação, onde se estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente da epidemia da covid19, os requisitos estão definidos na RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Essa Resolução regula os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020. Em 09 de setembro de 2020 foi instituído um Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas COVID-19 14 (Resolução nº 8), no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da COVID-19, coordenado pelo representante do Ministério da Saúde, e formado por representantes de vários ministérios e secretarias do governo federal, bem como por representantes do CONASS e CONASEMS, com objetivo de coordenar as ações governamentais relativas às vacinas COVID-19 e colaborar no planejamento da estratégia nacional de imunização voluntária contra a COVID-19.

Para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 nCoV19 contra COVID-19, decorrentes da Encomenda Tecnológica (ETEC) firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca, foi publicada a Portaria GM/MS Nº 3.290, de 4 de dezembro de 2020, instituindo Comitê Técnico no âmbito do Ministério da Saúde. Além disso, este Ministério segue com o monitoramento técnico e científico do cenário global de desenvolvimento de vacinas COVID-19 e na perspectiva de viabilizar acesso da população brasileira a vacinas seguras e eficazes, se articula com representantes de diversas empresas e laboratórios desenvolvedores de vacinas, para aproximação técnica e logística de candidatas. Até o momento registra-se a adesão do Brasil: Encomenda tecnológica: AstraZeneca/Fiocruz – previstas 210,4 milhões de doses Covax Facility: 42,5 milhões de doses Instituto Butantan/Sinovac: previstas 46 milhões de doses no primeiro semestre de 2021 e 54 milhões no segundo semestre de 2021. Há a possibilidade de adquirir mais 30 milhões para o segundo semestre deste ano. Precisa/ Covaxin (Bharat/Biotech): previstas 20 milhões de doses União Quimica/ Sputnik: previstas 10 milhões de doses Janssen: previstas 38 milhões de doses Pfizer: previstas 200 milhões de doses. Memorandos de Entendimento: na medida da evolução das negociações deste Ministério da Saúde (MS), memorandos de entendimento, não vinculantes vão sendo definidos e ajustados de acordo com os cronogramas e quantitativos negociados com as farmacêuticas, que atualmente ofertam o produto ao mercado nacional. A partir dos memorandos de entendimento, o MS prossegue com as negociações até a efetivação dos contratos, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de 15 doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes. Em 17 de janeiro de 2021 a Anvisa autorizou para uso emergencial as vacinas COVID-19 do laboratório Sinovac Life Sciences Co. LTD - vacina adsorvida COVID-19 (inativada) (Sinovac/Butantan); e do laboratório Serum Institute of India Pvt. Ltd [Oxford] - vacina COVID-19 (recombinante) (ChAdOx1 nCoV-19) (AstraZeneca/Fiocruz). Em 23 de fevereiro de 2021 a Anvisa concedeu registro definitivo no País da vacina Pfizer/Wyeth, e no dia 12 de março foi concedido o registro da vacina AstraZeneca/Fiocruz. A Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 teve início no dia 18 de janeiro de 2021.

O Plano Municipal de Vacinação contra a COVID-19 aponta o Plano de Ação Municipal, com base nas diretrizes do Plano Nacional e Estadual, que contemplem a organização e programação detalhada da vacinação. Neste sentido, este documento tem como objetivo orientar os profissionais de saúde, coordenadores e gestor municipal, trazendo elementos fundamentais para promover uma campanha de vacinação de forma segura e integrada.

2 - OBJETIVOS:

Geral:

- Vacinar toda população incluída nos grupos prioritários conforme orientação das CIBs.

Específicos:

- Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 no município de São Paulo das Missões;
- Reduzir a morbimortalidade causada pelo novo corona vírus, bem como a manutenção do funcionamento do trabalho e dos serviços de saúde e manutenção do funcionamento dos serviços essenciais;
- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para a vacinação;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação no nível municipal;
- Instrumentalizar o município através das suas Unidades de Saúde para vacinação contra a COVID-19;

3 - GRUPOS PRIORITÁRIOS:

1º FASE

PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Profissionais em atenção direta a covid -19

Funcionários das unidades básicas de saúde deste município, como médico, enfermeiro, técnico de enfermagem, nutricionista, farmacêutico, limpeza, motoristas da saúde (ambulância), administrativo da secretaria de saúde e agentes comunitárias de saúde, agentes de combate a endemias e conselho tutelar.

Funcionários hospital de Caridade São Paulo, (médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, técnicos de enfermagem, técnico em raio x, laboratório de análises clínicas, limpeza, cozinha, administrativo. E outros profissionais da área da saúde que realizam atendimento a pacientes devido a outras questões de saúde, que ofereça atendimento eletivo, como consultórios e

laboratórios. As demais fases de vacinação seguirão informes técnicos e orientações do Ministério da Saúde, e obedecendo o que é estabelecido pela CIB/RS.

REGISTRO DE SOBRA DE DOSES: Levando em consideração que as vacinas, apresentam prazo de validade e com a finalidade de minimizar as perdas relacionadas as sobras de vacinas, o Plano Municipal de Saúde do Município, orienta que em caso de sobra de doses verificadas ao final do expediente, os técnicos responsáveis deverão convocar imediatamente as pessoas do próximo grupo prioritário e/ou faixa etária definida na ordem de prioridades do Plano Municipal de Saúde. Destacamos o papel de suma importância do Agente Comunitário de Saúde, já que o chamamento do usuário acontecerá pela sua comunicação.

4 - FARMACOVIGILANCIA:

Frente à introdução de novas vacinas ou em situações de pandemia, a exemplo da atual, para a qual se está produzindo vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, é de se esperar a ocorrência de elevado número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é necessário avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido. Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e classificação final de causalidade. Usualmente recomenda-se a notificação de todos EAPV graves para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como surtos de eventos adversos leves. No entanto, considerando a introdução das vacinas COVID-19 e a necessidade de se estabelecer o perfil de segurança das mesmas, orienta-se que nos eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas nos documentos abaixo, bem como os erros de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados no e-SUS notifica. Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós- Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (COVID 19). Por se tratarem de novas vacinas com novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Assim, a Unidade de Saúde é responsável pela notificação e atendimento aos EAPV.

- Gestantes, Puérperas e Lactantes • A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações

- Mulheres que descobrirem posteriormente que estavam gestantes no momento da vacinação, o profissional deverá tranquilizá-la sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o pré-natal.

- Doenças agudas febris moderadas ou graves - adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença
- Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2
- Pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade – adiar a vacinação para se evitar equívoco com demais 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.

5 - SISTEMA DE INFORMAÇÃO:

Os sistemas de informação na operacionalização da campanha de vacinação têm como objetivo o monitoramento e avaliação dos dados relativos à vacina e aos usuários, desde a logística dos insumos até a administração, e farmacovigilância. Para a campanha nacional de vacinação contra a COVID-19, o registro da movimentação das vacinas recebidas e das doses aplicadas deverá ser feito no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) módulo campanha. O E-SUS notifica é utilizado para o registro de casos de Síndrome Gripal (SG) e, também, será utilizado para o registro de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).

6 - OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO:

A operacionalização da vacinação prevê que as vacinas sejam administradas por profissionais já capacitados para atuação em sala de vacinação. As vacinas serão armazenadas em refrigerador conforme recomendação do Ministério da Saúde para rede de frio disponível na Unidade Básica de Saúde, sendo as portas mantidas trancadas e a chave em poder dos responsáveis pela sala de vacinação; as vacinas serão aplicadas na unidade de saúde UBS 1, em sala de vacina, no endereço Rua Costa e Silva nº480, Centro. O horário de funcionamento da sala de vacina é de segunda à sexta das 7:30h as 11:30h, e das 13:00h as 17:00h. A vacinação poderá ocorrer nos sábados pela manhã conforme envio de doses.

Idosos acamados e/ou domiciliados, dentro da faixa etária de vacinação serão vacinados em seus domicílios.

Neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas. Desta forma, preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Os pacientes que tiveram covid, devem esperar 30 dias a partir da data de resultado positivo do exame, para fazer 1ª dose ou 2ª dose.

REGISTRO DO VACINADO:

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV. Os registros das doses aplicadas deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI-online) conforme capacitação on-line para técnicos e enfermeiros responsáveis pela vacinação. Os registros ainda constarão no cartão vacinação para eventuais inconsistências. O sistema supracitado já se encontra em funcionamento.

7 – RECOMENDAÇÕES:

ESQUEMA VACINAL:

O esquema vacinal citado até o momento é composto por duas doses, necessitando o monitoramento do registro do vacinado e das doses aplicadas dos imunobiológicos para garantir que a população receba as duas doses do mesmo fabricante, pois possivelmente serão disponibilizadas vacinas de diferentes laboratórios.

Vacina do laboratório Janssen/Jhonson esquema é de somente uma dose. O esquema vacinal dependerá da vacina a ser utilizada no Brasil.

Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento.

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação.

b) Vacinas de vetores virais – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Os 20 vetores virais replicantes podem se replicar dentro das células enquanto os não replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças.

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

d) Unidades protéicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Esta é uma tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala e, usualmente, requer adjuvantes para indução da resposta imune.

Vacinas COVID-19 em uso no Brasil

Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan

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%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) – Sinovac/Butantan,

Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
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

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 contém 1×10^{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.

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

Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
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

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 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. 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).

Plataforma	RNA MENSAGEIRO
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Suspensão	Injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 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	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de dihexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, 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; 24 - 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 à 8°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) é uma vacina monovalente composta por um vetor de adenovírus humano tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que codifica uma glicoproteína spike (S) de comprimento total SARSCoV-2 em uma conformação estabilizada. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto os anticorpos neutralizantes quanto outros funcionais específicos de S, bem como respostas imunes celulares dirigidas contra o antígeno S, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Plataforma	Recombinante
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Suspensão	Injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 5 doses
Via de administração	IM INTRAMUSCULAR
Esquema vacinal/intervalos	DOSE ÚNICA
Composição por dose	Uma dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2*

	(Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log ₁₀ unidades infecciosas (Inf.U). * Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante. Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol*, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis. *Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol.
Prazo de validade e conservação	conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	6 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

ORGANIZAÇÃO DO AMBIENTE:

1. Fixar cartazes em local visível a todos, informações sobre os cuidados de saúde preventivos ao contágio da COVID 19. 2. Prover dispensadores com preparação alcoólica para higienização das mãos (sob a forma de gel solução a 70%), tendo disponível para o profissional e a população; 3. Prover condições para higiene simples das mãos: lavatório/pia com dispensador de sabonete líquido, suporte para papel toalha, papel toalha, lixeira com tampa e abertura sem contato manual; 4. Manter ambiente de trabalho bem ventilado, com janelas e portas abertas caso seja possível; 5. Reforçar a necessidade de intensificação da limpeza e desinfecção de objetos e superfícies, principalmente as mais tocadas como maçanetas, interruptores de luz, etc; 6. Eliminar ou restringir o uso de itens compartilhados como canetas, pranchetas e telefones; 7. Orientar os profissionais de saúde e de apoio a utilizarem equipamentos de proteção individual (EPI). Profissionais de higiene e limpeza (gorro, máscara facial, avental, luvas de borracha e bota), para os profissionais da saúde (máscara descartável, jaleco com manga longa e calçado fechado); 8. Organizar fila de espera ao ar livre, de preferência; 9. Organizar as filas de espera com espaço mínimo de 2,0 m entre os usuários; 10. Manter mesa de triagem afastada por no mínimo 1,0 m a 1,5 m de distância do paciente; 11. Manter somente uma pessoa por vez na área de vacinação, caso necessário acompanhante, permitir um por paciente; 12. Divulgar e orientar a população com sintomas respiratórios (tosse, coriza, febre e falta de ar) a aguardar a remissão do quadro para se vacinar; 13. Oferecer máscara descartável, para o sintomático respiratório que apareça no local de vacinação, orientando-o a retornar após a remissão dos sintomas e comparecimento ao centro de triagem do município. 14. Proceder a constante limpeza e desinfecção das caixas de vacinas e geladeiras.

ORIENTAÇÕES QUANTO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

1. Para o profissional que realizará a triagem, estabelecer rotina de higienização das mãos com água e sabonete líquido frequentemente, antes e após realizar as atividades; 2. Na possibilidade de ter mais de um profissional de saúde em uma mesma sala de vacinação, deverá ser mantida distância de 1,5 m entre cada um; 3. Para o vacinador, enfatizar a importância do hábito de higienização das mãos a cada atendimento com álcool gel a 70% (ou água e sabonete líquido) entre uma aplicação e outra; 4. Realizar obrigatoriamente a higienização das mãos com água e sabão líquido a cada 10 pacientes; 5. Retirar adornos, manter unhas curtas, cabelos presos ou curtos; 6. Utilizar máscara cirúrgica descartável. EPIS RECOMENDADOS DURANTE A ROTINA DE VACINAÇÃO: Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se quantitativo suficiente para troca a cada 2-3 horas ou quando estiver úmida; Proteção ocular: Protetor facial ou óculos de proteção; Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente; EPIs com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas) Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação, no entanto dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina; Pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19.

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas dos respectivos fabricantes, as informações fornecidas por este sobre as vacinas a serem administradas.

8 - INFORME TÉCNICO DA CAMPANHA

A campanha de combate ao corona vírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população brasileira, gerando consenso popular positivo em relação à importância da vacinação. O município seguirá todos os protocolos da campanha de vacinação do Governo Federal de forma a maximizar o esforço comunicacional, otimizando a percepção pela população do esforço conjunto das três esferas da gestão tripartite da saúde pública no Brasil.

Poderá elaborar ainda publicidade no site da Prefeitura Municipal e redes sociais mantidas pela Secretaria Municipal de Saúde, informando em boletim semanal quantidade de doses recebidas, locais de vacinação, grupos de vacinação contemplados e número de doses aplicadas.

9 - GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DECORRENTES DA VACINAÇÃO: Seguirá o já realizado como os demais imunizantes da Secretaria Municipal de Saúde, orienta-se o descarte

dos frascos em caixa descartável e a coleta dos resíduos ficará a cargo da empresa contratada e que presta esses serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos. O PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA O COVID 19 DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO DAS MISSÕES, OBEDECE TODOS OS CRITÉRIOS E PROTOCOLOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE, MAS, CONSIDERAMOS IMPORTANTE SALIENTAR QUE O MESMO PODE SOFRER ALTERAÇÕES CONFORME INFORMES TÉCNICOS RECEBIDOS E ATUALIZADOS LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO CIB/RS.

10 – REFERÊNCIAS:

Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19/ Segundo Informe Técnico/Brasília 7ª edição | Brasília/DF 17/05/2021;

Plano Estadual de Vacinação contra COVID-19 do Rio Grande do Sul/ Governo do Estado do Rio Grande do Sul/ Secretaria Estadual de Saúde- Centro Estadual de Vigilância em Saúde;

Informe Técnico nº 01/2021 da Secretaria Estadual da Saúde /Centro Estadual de Vigilância em Saúde da campanha de vacinação contra a COVID-19;

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio- Manguinhos/Vacina COVID-19 (recombinante) | USO EMERGENCIAL 5- Site ANVISA, 2020.Acesso em 21/01/2021.Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-pordentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 Guia nº 42/2020-versão 1(internet).2020(acesso em 3 dez.2020) Disponível em:<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisadefine-requisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergen>