

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA **COVID-19** NO ESTADO DA BAHIA

8ª EDIÇÃO

Março de 2022



SECRETARIA
DA SAÚDE

Governador da Bahia

Rui Costa dos Santos

Secretário de Saúde do Estado da Bahia

Adélia Pinheiro

Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde

Rivia Mary de Barros

Diretora de Vigilância Epidemiológica

Márcia São Pedro Leal Souza

**Coordenadora Estadual de Imunizações e Vigilância Epidemiológica das
Doenças Imunopreveníveis**

Vânia Rebouças Barbosa Vanden Broucke

Organizadores

Secretaria de Saúde do Estado da Bahia

Adriana Dourado de Carvalho

Aline Anne Ferreira de Deus

Ana Cláudia Fernandes Nunes da Silva

Ana de Fátima Cardoso Nunes

Antônio Rainerio Carneiro Rios Júnior

Akemi Erdens Ayoama Chasinet

Carla de Matos Santos

Daniele Ramos Andrade Costa Pinto

Daniele Ribeiro de Souza

Éfren de Melo Ferreira

Eleuzina Falcão

Gabriela Paula Brito Soares

Luciana Guimarães Monteiro Fontes

Márcia São Pedro Leal Souza

Marilda Moutinho Fahel

Moacir de Santana Jorge Filho

Ramon da Costa Saavedra

Raquel Aquino

Rivia Mary de Barros

Rosilda Ramos Santos e Silva

Sandra Maria de Oliveira da Purificação

Ueslei Jardiel Rêgo Silva

Vania Maria Leão Carneiro

Vânia Rebouças Barbosa Vanden Broucke

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	05
2. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DO COVID-19 NA BAHIA	08
2.1 Caracterização dos grupos de risco para complicações e óbito	10
2.2 Grupos com elevada vulnerabilidade social	11
3. OBJETIVOS DO PLANO	12
3.1 Objetivo Geral	12
3.2 Objetivos Específicos	12
4. VACINAS COVID-19	13
4.1 Vacinas COVID em uso no Brasil	14
4.1.1 Vacina adsorvida Covid-19 – Instituto Butantan (IB)/ Sinovac	14
4.1.2 Vacina Covid-19 (recombinante) – Astrazeneca/Fiocruz	15
4.1.3 Vacina Covid-19 (RNAm) (Comirnaty) Pfizer/Wyeth	17
4.1.4 Vacina Covid-19 (recombinante)- Janssen	23
4.2 Plataformas tecnológicas das vacinas covid-19 em produção	26
4.3 Administração simultânea com outras vacinas	27
4.4 Administração de dose de reforço e dose adicional contra a covid-19	28
5. GRUPOS PRIORITÁRIOS	32
6. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO	46
6.1 Gestão	46
6.2 Planejamento das Ações	46
6.2.1 Estimativa de ampliação da capacidade da rede de serviços de vacinação no estado (recursos físicos, humanos e materiais)	47
6.2.2 Estratégias de Vacinação	47
6.2.3 Capacitação	49
6.2.4 Rede de Frio e Logística de Distribuição	50
6.2.5 Aquisição de Seringas e Agulhas e Logística de Distribuição	54
7. SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DE DOSES APLICADAS	54
7.1 Registro de movimentação de vacina	58
7.2 Gestão de Informação	58

8. FARMACOVIGILÂNCIA	59
8.1 Precauções a administração de vacina	63
8.1.1 Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de COVID-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-COV-2.....	63
8.1.2 Vacinação de pessoas com exposição recente a COVID-19	64
8.1.3 Pessoas em uso recente de imunoglobulina e/ou anticorpos monoclonais	65
8.1.4 Gestantes, puérperas e lactentes	66
8.1.5 Pessoas em uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes orais	69
8.1.6 Portadores de doenças inflamatórias imunomediadas.....	69
8.1.7 Pacientes oncológicos, transplantados e demais pacientes Imunodeprimidos	70
8.2 Coadministração de vacinas do calendário vacinal e a Covid-19	71
8.3 Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países	71
8.4 Contraindicações a administração das vacinas COVID-19	72
8.5 Erros de Imunização e condutas recomendadas.....	73
8.5.1 Extravasamento durante a administração	73
8.5.2 Vacinação de menores de 5 anos de idade	74
8.5.3 Imunização inadequada de crianças com 5 anos ou mais.....	74
8.5.4 Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos	74
8.5.5 Administração inadvertida por via subcutânea	75
8.6 Intercambialidade	75
8.7 Administração de doses vencidas.....	77
9. GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS RESULTANTES DA VACINAÇÃO	77
10. COMUNICAÇÃO	78
11. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO	78
12. REFERÊNCIAS.....	85
13. APÊNDICES.....	95

1. INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, com a eclosão de casos do novo coronavírus, em Wuhan, na China, e diante do risco de rápida disseminação para outros países, instituiu-se alerta internacional para uma possível pandemia, que veio a ser confirmada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em março de 2020.

O SARS-CoV-2, agente etiológico da Covid-19, é transmitido de forma eficaz entre humanos, podendo provocar doença respiratória aguda e grave. Sua transmissão ocorre entre pessoas, principalmente por meio de gotículas respiratórias, mas também pode ocorrerem menor escala através do 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.

No Brasil, o primeiro caso de Covid-19 foi confirmado em 26 de fevereiro de 2020, no Estado de São Paulo. Na Bahia, o primeiro caso autóctone ocorreu no dia 06/03/2020, residente em Feira de Santana, contato de caso importado que tinha história de viagem à Europa. A transmissão comunitária no Brasil e na Bahia, de acordo com a Portaria nº 454 de 20/03/2020, do Ministério da Saúde (MS), foi declarada ainda no mês de março.

Frente à possibilidade de controle da pandemia através da redução de susceptíveis por meio de vacinação, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a Covid-19. A implantação de uma nova vacina tem por objetivo o controle, a eliminação e a erradicação de uma doença.

O objetivo primordial da vacinação contra Covid-19 é reduzir a morbidade grave e mortalidade associada ao SARS-CoV-2, buscando proteger as populações de maiores riscos, identificadas de acordo com o cenário epidemiológico da doença.

Após aprovação pela Anvisa, em 17 de janeiro de 2021, do uso emergencial das 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 18 de janeiro de 2021 teve início a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 no Brasil.

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 definitivo da vacina AstraZeneca/Fiocruz. A vacina Covid-19 (recombinante) da Janssen foi autorizada para uso emergencial no País, em 31 de março de 2021.

Em 11 de junho de 2021, a Anvisa autorizou a indicação da vacina Comirnaty, da Pfizer, para crianças com 12 anos de idade ou mais. Em 16 de dezembro de 2021, a ANVISA aprovou essa mesma vacina na formulação pediátrica, para crianças de 5 a 11 anos de idade. No estado da Bahia, foi iniciada a vacinação das crianças em 15/01/2022, a partir da publicação da Resolução CIB nº 04/2022, por ordem regressiva de Idade, obedecendo como critérios metodológicos para a distribuição da vacina para esse público, a estimativa populacional do IBGE de 2021, informada pelo MS e concedida pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Inicialmente foram priorizadas as crianças com deficiência permanente ou com comorbidades (comprovação mediante relatório médico ou cadastro/avaliação do serviço de saúde); as crianças indígenas e quilombolas da faixa etária de 5 a 11 anos; as crianças institucionalizadas e em situação de rua (faixa etária de 5 a 11 anos). Conforme § 4º da referida Resolução, ficou a cargo dos municípios em situação de calamidade por causa das enchentes no estado da Bahia, a ordem de vacinação das crianças em abrigos, em relação às demais.

A ampliação para o uso emergencial da vacina CoronaVac para crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos, exceto imunocomprometidas, ocorreu em 20 de janeiro de 2022. A Resolução CIB nº 07/2022 aprovou *ad referendum* a alteração da Resolução CIB Nº 04/2022, incluindo a administração da vacina CoronaVac para faixa etária de 6 a 17 anos de idade, com exceção dos imunossupressos, em 21 de janeiro de 2022.

Considerando a magnitude da Covid-19 como emergência em saúde pública de relevância internacional, com impacto importante na morbimortalidade da população, este Plano define seus objetivos, linhas de ações e um conjunto de atividades que envolvem a macro e micropolítica de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do estado da

Bahia, haja vista a sua multidimensionalidade e a imagem-objetivo a ser alcançada. Por sua vez, define as estratégias operacionais e de monitoramento e avaliação, de modo a acompanhar o desempenho dessa estratégia através da análise das coberturas vacinais, que se traduz no acesso da população à vacinação.

Face ao exposto, o presente plano aborda estratégias de vacinação a serem implementadas no território baiano, assegurando logística de armazenamento e distribuição das vacinas, registro eletrônico das doses administradas e vigilância de eventuais reações adversas. Destaca-se, ainda, a necessidade de execução de um plano de comunicação assertivo e transparente com a população, acerca da oferta da vacina nos serviços de saúde.

Por fim, considerando a rapidez com que as informações sobre o desenvolvimento de vacinas vão sendo produzidas, é importante observar que este documento poderá ser revisitado e atualizado conforme necessidade, na medida em que novos achados científicos sejam divulgados e tornem-se definitivos.

2. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DA COVID-19 NA BAHIA

O estado possui 417 municípios, área territorial de 564.760,427 km², população estimada em 14.930.634 pessoas, densidade demográfica de 24,82 hab/km² e Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) de 0,660. Divide-se, segundo o Plano Diretor de Regionalização (PDR), em 28 Regiões de Saúde que se aglutinam em 09 Macrorregiões de Saúde, correspondendo ao espaço geográfico de nove Núcleos Regionais de Saúde.

De acordo com o Boletim Epidemiológico Covid-19 Nº 715, de 09/03/2022 Bahia, desde o início da pandemia foram confirmados 1.512.970 casos, 1.480.530 já são considerados recuperados, 3.022 encontram-se ativos e 29.418 tiveram óbito confirmado

O coeficiente de incidência foi de 10.096,32,24/100.000 habitantes. Do total de casos confirmados, 55,29% foram do sexo feminino, 44,62% foram do sexo masculino e 0,09% sem informação. Em relação ao quesito raça e cor, 744.499 (49,21%) são de cor parda, seguidos por branca 156.306 (10,33%), amarela 150.524 (9,95%), preta 110.771 (7,32%), indígena 3.697 (0,24%) e os ignorados e sem informação foram de 347.173 (22,95%). A faixa etária mais acometida foi a de 30 a 39 anos, representando 23,56% do total. O coeficiente de incidência por 100.000 de habitantes foi maior na faixa etária de 30 a 39 anos (14.532,44/100.000 habitantes), indicando que o risco de adoecer foi maior nesta faixa etária, seguida da faixa de 40 a 49 anos (14.275,86/100.000 habitantes).

Do total de casos confirmados, 288.724 casos (19,09%) pertencem a residentes da capital e os demais casos 1.207.157 (79,81%) pertencem ao interior e a região metropolitana do Estado. Os casos confirmados ocorreram em todos os (417) municípios baianos. Os municípios com os maiores coeficientes de incidência por 100.000 habitantes foram Maracás (22.330,15), Maetinga (21.835,71), Conceição do Almeida (19.880,61), Ibirapuã (19.862,70), Ibirataia (19.114,40).

Até o dia 01/03/2022 foram registrados 113 casos confirmados da Síndrome Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) na Bahia, com dados atualizados em 26/02/2022. Destes, 63 casos (55,75%) ocorreram em pacientes do sexo masculino e 50 (44,25%) em pacientes do sexo feminino. Em relação à faixa etária, o intervalo de 0 a 4 anos foi o mais cometido representando 47,79%. Do total, 5 casos evoluíram para óbito.

Desde a identificação inicial do vírus SARS CoV-2, até o dia 04 de dezembro de 2021, foram documentadas 5 variantes de preocupação (VOC), Alpha, Beta, Gamma, Delta e Ômicron, que estão sob a vigilância dos países e são relacionadas a uma maior transmissibilidade da COVID-19 e agravamento da situação epidemiológica onde forem identificadas.

Até o dia 17/02/2022, o Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia (Lacen-BA) em uma nova rodada de sequenciamento genético do vírus SARS-Cov-2 detectou que 93% dos novos casos de coronavírus na Bahia são da variante Ômicron. Do total de 61 sequenciamentos concluídos, a Ômicron foi identificada em 57 amostras. Já a variante Delta foi detectada em 4. O avanço da Ômicron tem provocado crescimento expressivo do número de casos confirmados e ocasionando um aumento do número de casos ativos no estado.

Em 2021, na Bahia, foram notificados 68.456 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave - SRAG. Desse total de casos, 47.905 foram confirmados para Covid-19 (70%), 582 foram causados por outros vírus respiratórios (0,9%), 571 por outro agente etiológico (0,8%) e 783 casos foram causados pelo vírus Influenza (1,1%). Em 16.473 casos (24,1%) não foi identificado o agente etiológico e 2.142 (3,1%) encontram-se em investigação. Foram registrados 17.229 óbitos e dentre eles, 14.186 (82,3%) foram ocasionados pelo vírus SARS CoV-2 (Covid-19) e 110 (0,6%) por outro agente etiológico. Em 2.764 (16%) óbitos por SRAG não foi identificado o agente etiológico, e 3 (0,0%) deles encontram-se em investigação.

Em 2021, o coeficiente de incidência (CI) dos casos de SRAG por Covid-19 foi de 322,1 casos/100 mil habitantes. Observa-se maiores CI nas faixas etárias de maiores de 40 anos, com destaque para aqueles com idade igual ou maior que 80 anos (2.075,8/100 mil hab). O coeficiente de incidência é menor entre os casos com faixa etária de 10 a 14 anos (7,8 casos/100 mil hab).

Foram registrados 14.186 óbitos de SRAG por Covid-19 em 2021, e a letalidade foi de 29,6% entre os casos de SRAG hospitalizados. A maior letalidade foi observada na faixa etária igual ou maior a 80 anos, com registro de 2.828 óbitos (Let 54,2%), seguido da faixa de 70 a 79 anos, com 2.962 óbitos (Let 45,1%). Foi registrada a menor letalidade no grupo de 5 a 9 anos de idade (4,1%).

Na Bahia, em 2022, até a semana epidemiológica (SE) 09 (28.02.2022), foram notificados 6.581 casos de SRAG. Desse total de casos, 3.692 foram confirmados para Covid-19 (56,1%), 38 outros vírus respiratórios (0,6%), 79 por outro agente etiológico (1,2%) e houve registro de 210 casos por Influenza (3,2%). Em 1.526 casos (23,2%) não foi identificado o agente etiológico (SRAG não especificada) e 1.036 (15,7%) estão em processo de investigação. Foram registrados 1491 óbitos e dentre eles 1149 (77,1%) foram ocasionados pelo vírus SARS CoV-2 (Covid-19), 40 por Influenza (2,7%). Em 10 (0,7%) óbitos por SRAG foi por outro o agente etiológico, 6 (0,4%) por outros vírus respiratórios, 280 (18,8%) por SRAG não especificada, e 6 (0,4%) deles se encontram em investigação.

2.1 Caracterização dos grupos de risco para complicações e óbito

O risco de agravamento e óbito por Covid-19 está relacionado a características sociodemográficas, presença de morbidades, entre outros. Os principais fatores de risco associados à progressão para formas graves e óbito são: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão arterial grave; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer e obesidade mórbida (IMC $\geq$ 40).

Em relatório produzido pelos pesquisadores do PROCC/Fiocruz, com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por covid-19 notificados, foi identificado maior risco (sobre-risco – SR) para hospitalização por SRAG por Covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade (SR=1,1), e para óbito, a partir da faixa etária de 55 a 59 anos (SR =1,5).

Entretanto, destaca-se que a partir de 60 anos de idade o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se maior que 2 vezes comparado à totalidade dos casos, com aumento progressivo nas faixas etárias de maior idade, chegando a um SR de 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais. Ainda, nos dados analisados, dentre as comorbidades com SR de hospitalizações, identificou-se diabetes mellitus (SR = 4,2), doença renal crônica (SR = 3,2) e outras pneumopatias crônicas (SR= 2,2). Os mesmos fatores de risco foram observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente.

2.2 Grupos com elevada vulnerabilidade social

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela Covid-19, a saber: os povos indígenas aldeados em terras demarcadas, populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência, portanto, a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar múltiplos atendimentos por demanda. (Brasil, 2020)

Há ainda outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença, a exemplo das pessoas em situação de rua, refugiados e pessoas com deficiência, grupos populacionais que tem encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas. Outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita, além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos de privação de liberdade, tratando-se de um ambiente potencial para ocorrência de surtos, o que pode fomentar ainda a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos. (Brasil, 2020)

Portanto, atenta a esse cenário e aos desafios que envolvem o controle de uma doença viral altamente transmissível, com característica de intensa circulação no território baiano e em outros estados, considerando os impactos para o sistema de saúde como um todo, além dos impactos sociais e econômicos da pandemia, a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB), por meio da Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (SUvisa) e da Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVEP), em conformidade com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 do Ministério da Saúde, formulou o presente Plano, o qual delineia as ações estratégicas para operacionalização da ação de vacinação para controle da epidemia de Covid-19 no estado, representando importante instrumento de planejamento que irá nortear municípios na elaboração dos planos locais.

3.OBJETIVOS DO PLANO

3.1 Objetivo Geral

Definir ações estratégicas e programar a logística operacional para vacinar a população baiana contra a Covid-19.

3.2 Objetivos Específicos

- Apresentar a população-alvo acima de 5 anos de idade e grupos prioritários para vacinação;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação nas diferentes esferas de gestão;
- Instrumentalizar os gestores com vistas a uma adequada operacionalização da Campanha Nacional de Vacinação contra Covid-19 no âmbito dos seus territórios, no estado da Bahia;
- Realizar o apoio matricial/institucional às regionais e municípios para vacinação contra o Covid-19;
- Subsidiar os municípios de dados técnicos científicos referentes à imunização da Covid-19 no contexto epidemiológico vigente;
- Promover uma campanha de vacinação de forma segura e integrada em todo o estado da Bahia.

4. VACINAS COVID-19

No atual cenário, de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

De acordo com o panorama apresentado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), até 31 de outubro de 2021, a OMS registrou em seu painel 194 vacinas Covid-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 123 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 23 encontram-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população e 08 em fase IV, destas a Pfizer e a AstraZeneca com registro definitivo pela ANVISA no Brasil e disponibilizada à população brasileira.

O planejamento da vacinação é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020. A RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que 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 do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Essa normativa estabelece 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.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico <https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/covid-19-vaccines>. O detalhamento da produção e estudos em desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (<https://www.gov.br/saude/ptbr/coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-sctie>).

4.1 Vacinas COVID-19 em uso no Brasil

As vacinas Covid-19 distribuídas para uso até o momento na Campanha Nacional são:

- Instituto Butantan (IB): vacina adsorvida covid-19 (Inativada) Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. **Parceria: Sinovac/Butantan.**
- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (Fiocruz/BioManguinhos): vacina Covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. **Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.**
- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (Fiocruz/Bio-Manguinhos): vacina Covid-19 (recombinante) Fabricante: Fiocruz/Bio-Manguinhos. **Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.**
- AstraZeneca: vacina contra Covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)). Vacina oriunda do consórcio **Covax Facility.**
- Pfizer/Wyeth: vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – **Pfizer/Wyeth;**
- Janssen: vacina Covid-19 (recombinante). Vacina oriunda do consórcio **Covax Facility**

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

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Cada dose de 0,5 mL contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Aprovada em 19/01/2020 para uso emergencial no Brasil pela ANVISA.

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.

No dia 20 de janeiro de 2022, a vacina CoronaVac recebeu aprovação para uso emergencial incluindo a faixa etária entre 6 e 17 anos de idade, excluindo indivíduos imunossuprimidos e no dia 21/01/22 passou a fazer parte do PNO.

Tabela 1: Vacina adsorvida Covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac. Brasil, 2021.

Vacina adsorvida covid-19 (Inativada)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 6 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

4.1.2 Vacina COVID-19 (recombinante) – Astrazeneca/Fiocruz

A vacina Covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz. Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{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.

Recomenda-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da vacina Covid-19 (recombinante) concluam o esquema de vacinação com a vacina Covid-19 (recombinante), exceto gestantes, puérperas e casos de hipersensibilidades ou anafilaxias e indicação médica.

Em reuniões realizadas no âmbito da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização e Doenças Transmissíveis, o Programa Nacional de Imunizações optou inicialmente por adotar o esquema de duas doses da vacina Covid-19 AstraZeneca com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos que apontam para uma maior disseminação da variante delta em muitas cidades brasileiras e da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, as recomendações do PNO foram revisadas após discussão pela CTAI, e o intervalo de **8 semanas** entre a primeira e segunda dose da vacina AstraZeneca foi adotado desde o dia 05 de outubro de 2021 (conforme resolução CIB Bahia N°222/2021).

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

Tabela 2: Especificação da Vacina Covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz. 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**	8 semanas	8 semanas	8 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

** Pactuado em Resolução CIB Bahia N° 222/2021

4.1.3 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 (Registro ANVISA nº1.2110.0481). Cada dose adulto de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina voltada à população adulta, disponível na apresentação de frasco multidose, 6 (seis) doses, 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), 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. No entanto, atualmente se recomenda intervalo entre doses (D1 e D2) de 8 semanas, conforme evolução dos estudos.

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%).

De acordo com a bula do imunizante atualizada para administração em população acima de 12 anos, em uma análise do Estudo 2 realizada em adolescentes de 12 a 15 anos de idade sem evidência de infecção anterior, não

houve casos em 1.005 participantes que receberam a vacina e 16 casos de 978 que receberam placebo. A estimativa pontual de eficácia é de 100% (intervalo de confiança de 95%, os valores variaram de (75,3 -100,0)). Nos participantes com ou sem evidência de infecção anterior, houve 0 casos em 1119 que receberam a vacina e 18 casos em 1110 participantes que receberam placebo. Isso também indica que a estimativa pontual para eficácia é de 100% (intervalo de confiança de 95%, os valores variaram de (78,1 - 100,0)).

No Estudo 2, uma análise dos títulos neutralizantes de SARS-CoV-2 1 mês após a segunda dose foi realizada em um subgrupo de participantes selecionados aleatoriamente que não tinham evidências sorológicas ou virológicas de infecção anterior por SARS CoV-2 até 1 mês após a Dose 2, comparando a resposta entre adolescentes de 12 a 15 anos de idade (n = 190) com participantes de 16 a 25 anos de idade (n = 170).

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).

Considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose, bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, os estudos de imunogenicidade demonstrando maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas versus 21 dias), as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações e óbitos com a ampliação do intervalo, visando aumentar a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020), o Programa Nacional de Imunizações opta por, naquele momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos que apontam para uma maior

disseminação da variante delta em muitas cidades brasileiras e da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, o PNO revisou as suas recomendações e passou a adotar o intervalo de **8 semanas** entre a primeira e segunda dose da vacina Pfizer. Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros países e se aproxima da recomendação original do fabricante.

De acordo com a bula do fabricante o esquema vacinal primário completo se dará com duas doses, com intervalo de 3 a 12 semanas com o mesmo imunizante.

Tabela 3: Especificação da vacina Covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth. Adultos (12 anos e mais). Brasil, 2021.

Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) ADULTOS (12 ANOS e MAIS)

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 08 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, 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 31 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 (9 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-90°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 .

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

Pactuado em Resolução CIB Bahia N° 208/2021

Mediante aprovação da ANVISA, em 16 de dezembro de 2021, o Ministério da Saúde dá continuidade à Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19 com a ampliação do seu portfólio. A partir do último 14 de janeiro de 2021 a população infantil, entre 5 anos e 11 anos e 11 meses e 29 dias, passa a ter disponível a vacina Pfizer Comirnaty na formulação infantil.

A formulação desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil sob o Registro ANVISA nº1.2110.0481.004-3, direcionada a este público-alvo (crianças entre 5 anos e 11anos e 11 meses e 29 dias), a dose pediátrica é de 0,2mL e contém 10 µg de RNAm. A vacina voltada à população pediátrica, disponível na apresentação de frasco multidose, 10 (dez) doses, deve ser diluída com 1,3mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,6ml. As doses devem ser utilizadas no intervalo máximo de 12 horas, quando devidamente armazenadas entre (+2°C a +8°C).

Para nova formulação importa destacar que a vacina mantém cadeia de frio APENAS nas faixas de temperatura de *Ultra Low Temperature* (ULT), de -90°C a -60°C e de refrigeração de (+2°C a +8°C). À ULT, a vacina poderá ser mantida durante todo seu período de validade 6 meses. Após descongelada, os profissionais deverão manter o rigor do armazenamento e transporte no intervalo máximo de validade de 10 semanas.

O transporte para esta formulação poderá ocorrer durante todo o período de 10 semanas, mantendo a exigência da preservação da temperatura na faixa de refrigeração (+2°C a +8°C).

Especificação da vacina Covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth infantil (crianças entre 5 anos e 11anos e 11 meses e 29 dias). Brasil, 2021.

Vacina Covid-19 (RNAm) (Comirnaty), Formulação INFANTIL	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade entre 5 anos e 11anos e 11meses e 29 dias, menos que 12 anos
ATENÇÃO: Crianças que receberam a primeira dose (D1) infantil (0,2mL formulação Pfizer pediátrica) e completaram 12 anos, no intervalo entre doses do esquema, deverão receber a segunda dose (D2) infantil (0,2mL formulação Pfizer pediátrica).	
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 10 doses

Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,2 ml, intervalo entre doses de 8 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,2 ml contém 10 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	10 semanas à temperatura de +2°C a +8°C; - durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultrabaixa temperatura (-90°C à -60°C)
ATENÇÃO: 1- A formulação pediátrica mantém cadeia de frio EXCLUSIVAMENTE à ULT (-90°C a -60°C) e refrigeração (2°C a 8°C). MEDIANTE INÍCIO DE DESCONGELAMENTO REGISTRAR NA EMBALAGEM DATA PARA O CONTROLE DE PRAZO DE VALIDADE (10 SEMANAS) 2- O transporte na temperatura de refrigeração (+2°C a +8°C), pode ocorrer SEM RESTRIÇÃO DE PRAZO durante as 10 semanas de validade. 3- NÃO ARMAZENAR ENTRE -25°C e -15°C.	
Validade após abertura do frasco	12 horas após a diluição em temperatura de +2°C a +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.	

4.1.4 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 SARS-CoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log₁₀ 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 x10¹⁰ partículas virais), o que é uma vantagem em relação às demais vacinas disponíveis atualmente no Brasil.

O estudo clínico de fase III incluiu aproximadamente 40.000 indivíduos sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2, com idades entre 18-100 anos, e avaliou a eficácia vacinal em prevenir a Covid-19 sintomática, moderada a grave/crítica e confirmada laboratorialmente. Dados preliminares indicam que a eficácia global foi de 66,3% (IC95%, 57,2%-72,4%) após ≥14 dias da vacinação com dose única, sendo que uma eficácia de ≥ 63%, foi observada em diferentes categorias por idade, sexo, raça/etnia e entre aqueles com comorbidades. Ademais, houve variação da eficácia geograficamente, sendo de 64,7% (IC95%, 54,1%-73%) no Brasil - onde 69,4% dos participantes que fizeram sequenciamento genético apresentavam infecção pela linhagem P.2 -, de 52% (IC95%, 30,3 – 73,1%) na África do Sul (onde 94,5% dos casos sequenciados apresentavam a variante 20H/501Y.V2) e de 74,4% nos Estados Unidos (onde 96,4% dos sequenciados possuíam a variante D614G). Não houve identificação das linhagens B.1.1.7 ou P1 no estudo.

Em relação à capacidade da vacina em evitar hospitalizações, a eficácia estimada foi de 93,1% (IC95%, 71,1%- 98,4%) ≥ 14 dias da vacinação; sendo que após ≥ 28 dias, não houve hospitalizações no grupo vacinado (eficácia estimada em 100%, IC95%, 74,3%-100%). A eficácia contra mortalidade global foi de 75% (IC95%, 33,4%- 90,6%), não sendo detectada nenhuma morte associada a Covid-19 no grupo vacinado (contra 7 no grupo placebo). Além disso, dados preliminares sugerem que possa haver proteção vacinal também contra infecções assintomáticas, pois 0,7% dos que receberam a vacina e que não apresentaram sintomas apresentaram soroconversão para

uma proteína não-S versus 2,8% no grupo placebo (eficácia estimada de 74,2%; IC95%, 47,1%-88,6%).

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).

A Vacina Covid-19 (recombinante) - Janssen é recomendada para indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos e não tem aprovação pela ANVISA para uso em população abaixo dessa idade. Não está indicada para gestantes e puérperas de qualquer idade.

Contudo, frente a ocorrência de um evento adverso grave com provável associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se pela **interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas, o uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz**. As gestantes e puérperas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth). Dessa forma, a vacina Janssen também não está recomendada para esse público.

As gestantes e puérperas que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão completar o esquema primário com a vacina da Pfizer. As gestantes que não foram vacinadas poderão ser imunizadas com qualquer vacina de plataforma de vírus inativado ou mRNA, respeitando os intervalos entre as doses recomendados pelo PNI.

A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas com as vacinas de Vetor Viral (AstraZeneca ou Janssen) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>). O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para mulheres em idade fértil, e que se encontram

em algum grupo prioritário para vacinação.

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

vacina Covid-19 (recombinante)	
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 ₁₀ 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	6 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

4.2 Plataformas tecnológicas das Vacinas Covid-19 em produção

As principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III, até a presente data são as seguintes:

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. Exemplo: CoronaVac.

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 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. Exemplo: AstraZeneca e Janssen.

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 proteicas: Através de recombinação genética do vírus SARSCoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARSCoV-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.

4.3 Administração simultânea com outras vacinas

Nenhuma das vacinas contra a Covid-19 aprovadas atualmente são de vírus 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. Alguns países como Estados Unidos e Nova Zelândia, adotaram a recomendação de que não há necessidade de intervalos entre as vacinas Covid-19, atualmente disponíveis e outras vacinas. Em consonância com as recomendações de outros países e devido ao melhor conhecimento e experiência adquiridos até o momento em relação às vacinas em utilização no Brasil, o intervalo de 14 dias preconizado anteriormente entre vacinas contra Covid-19 e outras vacinas não será necessário. **Desta forma as vacinas Covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na faixa etária acima de 12 anos.**

Tal medida é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e consequentemente para melhores coberturas das vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação. A administração de múltiplas vacinas em apenas uma visita amplia as chances de se ter um cartão de vacinação atualizado permitindo aumentar as coberturas vacinais e otimizando o uso de recursos públicos.

Esta recomendação se estende a administração de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais bem como soros heterólogos, à exceção de pacientes que tiveram Covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo

de 90 dias para receber uma dose de vacina Covid-19. Para melhor detalhamento, consultar a NOTA TÉCNICA Nº 1203/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS sobre as atualizações das orientações referentes a coadministração das vacinas Covid-19 e as demais vacinas do calendário vacinal.

Ressaltamos que a exceção ocorrerá para crianças de 5 a 11 anos de idade que deverão aguardar um período de 15 dias entre a vacina Covid-19 e outras vacinas do PNI. Esta orientação é temporária e foi pautada em medidas de farmacovigilância uma vez que a utilização de vacinas Covid-19 em crianças no Brasil é recente.

Esquema de vacinação para indivíduos a partir de 18 anos, não gestantes ou puérperas - SECOVID				
VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO D1 para D2	Reforço (REF)	
			Intervalos	Imunizantes
CoronaVac	Dose 1(D1) e Dose 2(D2)	4 semanas após D1	4 meses após D2	AstraZeneca, Janssen ou Pfizer
AstraZeneca	Dose 1(D1) e Dose 2(D2)	8 semanas após D1	4 meses após D2	AstraZeneca, Janssen ou Pfizer
Pfizer	Dose 1(D1) e Dose 2(D2)	8 semanas após D1	4 meses após D2	AstraZeneca, Janssen ou Pfizer
Janssen	Dose (D)	NÃO se aplica	2 meses após D	AstraZeneca, Janssen ou Pfizer

Fonte: SECOVID/MS.

Intervalo entre vacinas Covid e outras vacinas

- 12 anos de idade ou mais: não há necessidade de intervalo
- 5 a 11 anos de idade: intervalo de 15 dias entre qualquer vacina Covid e outras vacinas do PNI

4.4 – Administração da dose de reforço e dose adicional contra a Covid-19

De acordo com a Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS o avanço da vacinação contra a Covid-19 no Brasil, permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19. Neste momento, a vacinação em toda população adulta ocorre

de maneira acelerada, no entanto, há de se reconsiderar as estratégias de vacinação em grupos de maior vulnerabilidade, visto que está sendo observado um incremento da morbimortalidade nas últimas semanas nestes grupos. ANT considerou a elevada cobertura vacinal com 2 doses na população idosa, e que os idosos acima de 70 anos continuam sendo os mais acometidos pelas formas graves da Covid-19 com indícios de ascensão nas taxas de hospitalizações desta população. Tanto os idosos quanto os indivíduos com alto grau de imunossupressão apresentaram menor proteção pelo esquema padrão da vacinação aos mais diversos tipos de imunizantes.

Logo, a Câmara Técnica após ampla discussão, optou por adotar a administração, a partir do dia 15 de setembro de 2021, de uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos.

Em sequência, foi emitida a Nota Técnica 48/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, e a partir do dia 28 de setembro, também se iniciou a vacinação de dose de reforço para a população entre 60 e 69 anos.

Nesse contexto, os trabalhadores de saúde foram os primeiros a se vacinarem e existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a Covid-19 com o passar do tempo, notadamente a partir do sexto mês após o esquema vacinal primário completo, conforme demonstrado nos estudos científicos em referência, bem como por ser um grupo de maior exposição. Considerando a possibilidade de amplificação da resposta imune com doses adicionais de vacinas Covid-19, bem como a necessidade de adequação do esquema vacinal nesses indivíduos devido à sua maior exposição a Covid-19 e consequentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença. O Ministério da Saúde, após ampla discussão na Câmara Técnica em Imunização da Covid-19 (CTAI COVID-19), realizada em 24 de setembro de 2021, conforme previsto na Nota Técnica 47/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, optou por adotar, a partir do dia 28 de setembro de 2021, a administração de 1 (uma) dose de reforço da vacina para todos os trabalhadores da saúde, que deveria ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal primário (segunda dose ou dose única), independente do imunizante aplicado.

O avanço da vacinação contra a Covid-19 no Brasil já permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19. No atual momento, amplia-se a vacinação em toda população adulta de maneira acelerada e há de se reconsiderar mudanças nas estratégias de vacinação em pessoas com mais de 18 anos de idade, uma vez que existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a Covid-19 com o passar do tempo.

O Ministério da Saúde, optou por adotar a administração, a partir do 17 de novembro de 2021, de uma dose de reforço da vacina Covid-19 para todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade. De acordo com a Nota técnica Nº 65 (NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS), considerando as medidas de intensificação da vacinação, tais como a antecipação da aplicação da dose de reforço e adoção de esquemas extraordinários de vacinação contra a Covid-19, principalmente na Europa em decorrência da variante Ômicron, o MS optou por recomendar o intervalo para a dose de reforço de 4 meses após a última dose do esquema vacinal primário.

A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca). (Ver NOTA TÉCNICA Nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS).

A Dose Adicional para se completar o esquema vacinal primário está indicada aos pacientes com alto grau de imunossupressão, dessa forma, conforme a Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS e CIB Bahia 208/2021, a dose foi indicada para a população a partir do dia 15 de setembro, enquadradas nas seguintes condições: imunodeficiência primária grave (erros inatos da imunidade); quimioterapia para câncer; transplantados de órgãos sólidos ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras; pessoas vivendo com HIV/AIDS; uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, ≥ 14 dias; uso de drogas modificadoras da resposta imune; doenças auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias; pacientes em hemodiálise; pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas.

Considerando a melhor compreensão sobre a resposta às vacinas e imunocomprometidos e com o objetivo de facilitar o entendimento das terminologias no esquema de vacinação desse grupo, a partir de **23/01/2022**, o **esquema primário** de vacinação dos indivíduos **imunocomprometidos passou a ser** composto por **três doses** das vacinas Covid-19 (Pfizer, AstraZeneca ou CoronaVac): D1+ D2 + D3 com 8 semanas de intervalos entre as doses. O intervalo mínimo aceito entre as doses é de 4 semanas. O registro das três doses é realizado como **1ª, 2ª e 3ª doses**. A dose de reforço também é recomendada para os imunocomprometidos com intervalo a partir de 4 meses da D3.

A vacina Janssen está indicada para imunocomprometidos ≥ 18 anos no esquema D1+ Reforço.

A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca).

A partir de 18 anos, imunocomprometidos, não gestantes ou puérperas - SECOVID					
D1	D2	DA		Reforço (REF)	
		Intervalo	Imunizante	Intervalo	Imunizantes
CoronaVac	4 semanas após D1	8 semanas após D2	Mesmo imunizante do esquema primário	4 meses após a dose adicional	AstraZeneca, Janssen ou Pfizer
AstraZeneca	8 semanas após D1	8 semanas após D2			
Pfizer	8 semanas após D1	8 semanas após D2			
Janssen					
Dose (D)	D2	Dose adicional (DA)		Reforço (REF)	
Janssen	Não recomendada	8 semanas após D		4 meses após DA	AstraZeneca, Janssen ou Pfizer

Fonte: SECOVID/MS.

A partir de 18 anos, gestantes e puérperas imunocomprometidas - SECOVID					
D1	D2	DA		Reforço (REF)	
		Intervalo	Imunizante	Intervalo	Imunizante
CoronaVac	4 semanas após D1	8 semanas após D2	Mesmo imunizante do esquema primário	4 meses após DA	Preferencialmente Pfizer, se não disponível utilizar CoronaVac
Pfizer	8 semanas após D1	8 semanas após D2			

Fonte: SECOVID/MS.

5. GRUPOS PRIORITÁRIOS

Tendo em vista que, inicialmente, o quantitativo de doses da vacina contra Covid-19 foi limitado, não existindo ampla disponibilidade no mercado mundial para vacinação de mais de 70 % da população, foi necessário estabelecer grupos prioritários para a vacinação. A definição dos grupos prioritários foi baseada em evidências científicas imunológicas e epidemiológicas, respeitando pré-requisitos bioéticos. Sendo assim, definiu-se pela seguinte ordem de priorização: preservação do funcionamento dos serviços de saúde, proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos, seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais e proteção dos indivíduos com maior risco de infecção.

Na definição dos grupos prioritários teve relevância a existência de ensaios clínicos em estágio avançado de conclusões referentes à capacidade de resposta protetora do sistema imunológico por faixas etárias, bem como a segurança da administração, avaliando-se ainda possíveis contraindicações.

Com base no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, nos informes técnicos, notas informativas publicados pelo MS, pactuações CIB-Bahia e com o avanço da vacinação dos grupos prioritários, deu-se início à vacinação da população em geral de 18 anos ou mais, de forma escalonada, em ordem decrescente de idade. Posteriormente, com a liberação da vacina Pfizer para o público de 12 anos ou mais, iniciou-se também a vacinação no referido público. Atualmente, com a liberação da Pfizer pediátrica para a população de 5 a 11 anos e da CoronaVac para a população de 6 a 17 anos de idade (exceto imunossupressos), a vacinação está sendo preconizada nos 417 municípios baianos, para toda a população elegível (idade igual ou maior que 5 anos).

Os informes e notas informativas com o detalhamento das ações já realizadas estão disponíveis no site do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19>).

As populações elencadas anteriormente como grupos prioritários encontram-se descritas no quadro 1.

Quadro 1: Grupos prioritários segundo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, 7ª Edição.

Grupo	Grupo Prioritário
1	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas
2	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas
3	Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas
4	Trabalhadores de Saúde
5	Pessoas de 90 anos ou mais
6	Pessoas de 85 a 89 anos
7	Pessoas de 80 a 84 anos
8	Pessoas de 75 a 79 anos
9	Povos e Comunidades tradicionais Ribeirinhas
10	Povos e Comunidades tradicionais Quilombolas
11	Pessoas de 70 a 74 anos
12	Pessoas de 65 a 69 anos
13	Pessoas de 60 a 64 anos
14	Pessoas com comorbidades ¹ ; Gestantes e Puérperas; Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no BPC.
15	Pessoas com Deficiência Permanente (18 a 59 anos) sem cadastro noBPC**
16	Pessoas em Situação de Rua (18 a 59 anos)
17	Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade e População Privada de Liberdade
18	Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)
19	Trabalhadores da Educação do Ensino Superior
20	Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas
21	Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros
22	Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário
23	Trabalhadores de Transporte Aéreo
24	Trabalhadores de Transporte de Aquaviário
25	Caminhoneiros
26	Trabalhadores Portuários
27	Trabalhadores Industriais
28	Trabalhadores da limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos
29	População de 12 a 17 anos com deficiência permanente, com comorbidade ou privados de liberdade, bem como as gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactentes. (Lei 14.190, de 29 de julho de 2021).

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

¹ Estes Grupos foram denominados na Bahia, conforme pactuação da CIB, como: Grupo de Portadores de Doenças Crônicas e Condições Clínicas Especiais

Destaca-se, ainda, que na abrangência das pessoas com comorbidades e das pessoas com deficiência permanente encontram-se contempladas doenças raras que implicam em maior risco para os desfechos desfavoráveis da Covid-19, como exemplo citam-se doenças que causam imunossupressão como síndrome de Cushing, lúpus eritematoso sistêmico, doença de Chron, imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos; doenças que causam comprometimento pulmonar crônico como a fibrose cística; doenças que causam deficiências intelectuais e/ou motoras e cognitivas como a síndrome Cornélia de Lange, a doença de Huntington; e outras doenças raras como anemia falciforme e talassemia maior.

Quadro 2: Grupo de Portadores de Doenças Crônicas e Condições Clínicas Especiais 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 ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticoide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade
Doenças Cardiovasculares	

Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doenças neurológicas crônicas	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica.

Imunocomprometidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos 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. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências deste documento.

Nas fases iniciais da campanha foram consideradas as estimativas populacionais, de acordo com levantamentos realizados junto às Secretarias Municipais de Saúde dos 417 municípios para revisão dos grupos prioritários. Com o avanço da campanha, passou-se a utilizar as estimativas populacionais das pessoas de 5 anos de idade a 18 anos ou mais dos municípios, conforme pactuação em CIB, considerando-se a maior estimativa IBGE 2019 ou 2020 ou Dados da Atenção Básica para o referido estrato populacional. Para a estatística de 12 a 17 anos, utilizou-se a fonte a estimativa do IBGE, 2021, conforme planilha enviada pelo CONASS.

Quadro 3 – População estimada para vacinação contra Covid-19 por faixa etária no Estado da Bahia.

REGIONAL DE SAÚDE	Estimativa Populacional 5 a 11 anos	Estimativa Populacional 12 a 17 anos	Estimativa Populacional 18 anos + ajustada
SALVADOR	355.637	373.068	3.101.363
FEIRA DE SANTANA	103.873	113.700	795.944
ALAGOINHAS	56.014	64.038	394.768
SANTO ANTONIO DE JESUS	29.205	32.233	221.749
GANDU	34.809	38.250	221.828
ILHÉUS	30.404	37.869	233.068
ITABUNA	49.785	58.217	379.699
EUNAPOLIS	43.679	42.526	268.812
TEIXEIRA DE FREITAS	48.367	51.270	328.726
PAULO AFONSO	27.562	29.142	181.881
CICERO DANTAS	32.033	38.856	241.063
SERRINHA	65.462	76.191	463.695
JEQUIÉ	48.483	58.745	368.725
ITAPETINGA	25.154	27.297	184.796
JUAZEIRO	61.123	61.774	375.194
JACOBINA	41.411	46.776	286.422
MUNDO NOVO	8.501	10.298	62.950
ITABERABA	26.883	32.284	181.543
BRUMADO	23.992	28.419	195.850
VITORIA DA CONQUISTA	64.194	72.697	493.737
IRECÊ	45.258	49.286	297.432
IBOTIRAMA	22.020	25.994	139.078
BOQUIRA	13.330	18.004	118.587
CAETITE	20.368	24.451	169.773
BARREIRAS	51.884	50.629	328.435
SANTA MARIA DA VITORIA	31.786	36.915	214.349
SEABRA	19.294	22.070	135.231
SENHOR DO BONFIM	31.296	34.972	216.618
AMARGOSA	16.006	18.517	121.352
GUANAMBI	23.437	27.867	179.470
CRUZ DAS ALMAS	25.658	29.316	198.445
BAHIA	1.476.908	1.631.671	11.100.583

Fonte: DIVEP/SUVISA/SESAB

Quadro 4 – Estratificação do Grupo de Trabalhadores de Saúde para vacinação contra Covid-19 no estado da Bahia.

GRUPO DE TRABALHADORES DE SAÚDE PARA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO ESTADO DA BAHIA			
ORDEM	ESTRATO	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	OBSERVAÇÃO
1	Equipes de vacinadores volantes para a Campanha Covid-19	Risco de exposição: No caso desse estrato, cabe salientar que são trabalhadores que terão contato induzido a grupos de muito altorisco.	Profissionais de saúde responsáveis pela vacinação nos Serviços Hospitalares, nas Instituições de Longa Permanência de Idosos (ILPI), nas aldeias indígenas e residências inclusivas para pessoas com mais de 18 anos de idade com deficiência.
2	UTI e Unidades de Internação Clínica Covid-19	Risco de exposição muito alto: contato com casos confirmados ou suspeitos de Covid-19 durante a realização de procedimentos de saúde, laboratoriais ou pós-morte.	Profissionais que atuam nas áreas hospitalares fechadas, ou seja, todos os profissionais de nível superior, técnico, higienização, segurança, administrativo, transporte, manutenção, inclusive operadores de gases medicinais ou qualquer outro trabalhador da área da UTI e CTI, e unidades de internação hospitalar clínica dos diferentes portes, exclusivas para atendimento à Covid-19.
3	Unidades de Pronto Atendimento e Serviços de Atendimento Pré-Hospitalar Móvel (SAMU, SALVAR e serviços afins da rede privada)	Risco de exposição muito alto: contato com casos confirmados ou suspeitos de Covid-19 durante a realização de procedimentos de saúde, laboratoriais ou pós-morte.	Trabalhadores das Unidades de Pronto Atendimento, Serviço de Atendimento Pré-Hospitalar, Serviço de Atendimento Móvel de Urgência, inclui todos os motoristas que atuam em unidades de pronto atendimento ou transporte de pacientes de demanda espontânea, área de higienização, segurança, manutenção, inclusive operadores de gases medicinais, administrativa, profissionais de nível superior, técnico ou médio.
4	Serviços de Hemodiálise	Risco de exposição muito alto: contato com casos confirmados ou suspeitos de Covid-19 durante a realização de procedimentos de saúde, laboratoriais ou pós-morte.	Trabalhadores dos Serviços de Hemodiálise, que atendem pacientes independente de suspeita ou confirmação de Covid-19.

5	Laboratórios de biologia molecular (Covid-19), coletadores de Swab nasofaringe e orofaringe, centros de coleta, testagem e atendimento Covid-19	Risco de exposição muito alto: contato com casos confirmados ou suspeitos de Covid-19 durante a realização de procedimentos de saúde, laboratoriais ou pós-morte.	Trabalhadores alocados em Centros de coleta e testagem Covid-19, Unidades Básicas de Saúde e ambulatorios com sala de coleta nasofaringe e orofaringe da rede assistencial, os serviços de biologia molecular (Covid-19). Envolvem coletadores de Swab nasofaringe, apoio administrativo, higienizadores e segurança desses serviços.
6	IML/DPT e SVO	Risco de exposição muito alto: contato com casos confirmados ou suspeitos de Covid-19 durante a realização de procedimentos de saúde, laboratoriais ou pós-morte.	Trabalhadores que tem como uma das atribuições: análise, manipulação, remoção, transporte de cadáveres e sepultamentos. Estão incluídos neste grupo os agentes funerários e agentes de sepultamentos (coveiros).
7	Unidades da Atenção Básica de Referência Covid-19, Gripários, Unidades Comunitárias para atendimento de casos Suspeitos Covid-19; Pneumologistas, Infectologistas e Odontólogos que trabalhem na assistência	Risco de exposição alto: são aqueles trabalhos com alto potencial de exposição com casos confirmado ou suspeitos de Covid-19.	Trabalhadores das Unidades de Saúde da Atenção Básica, que são referência inicial de usuários suspeitos da Covid-19. Devem ser vacinados todos os trabalhadores do setor: todos os profissionais de diferentes categorias, nível superior, técnico e médio, administrativo, higienização, segurança, manutenção, inclusive operadores de gases medicinais e transporte.

8	Alas e hospitais não Covid-19	Risco de exposição médio: são aqueles trabalhos que requerem contato frequente e/ou próximo de pessoas potencialmente infectadas com SARS-CoV-2 mas que não são considerados casos suspeitos ou Confirmados de Covid-19.	Considerar todos os profissionais de nível superior, técnico, higienização, segurança, manutenção, inclusive operadores de gases medicinais transporte, administrativo ou qualquer outro trabalhador das referidas unidades.
9	Ambulatórios de especialidades, Unidades da Atenção Básica e Vigilância em Saúde, Clínicas Médicas, Biomédicas, Odontológicas e Similares	Risco de exposição médio: são aqueles trabalhos que requerem contato frequente e/ou próximo de pessoas potencialmente infectadas com SARS-CoV-2, mas que não são considerados casos suspeitos ou confirmados de Covid-19.	Trabalhadores de saúde que atuam em atendimento ambulatorial ou atendimento domiciliar, quer sejam, ambulatórios de especialidades clínicas específicas ou ambulatórios primários como Unidades Básicas de Saúde, Postos de Saúde e equipe de atendimento domiciliar ou reabilitação. Devem ser vacinados todos os trabalhadores do setor: todos os profissionais de diferentes categorias, nível superior, técnico e médio, administrativo, higienização, segurança, manutenção, inclusive operadores de gases medicinais e transporte.

10	Trabalhadores da Saúde dos serviços estratégicos de gestão e apoio para o combate a Covid-19	Risco de exposição baixo: são aqueles trabalhos que não requerem contato com casos suspeitos, reconhecidos ou que poderiam vir a contrair o vírus; trabalhadores e trabalhadoras que não têm contato com o público ou têm contato mínimo como público em geral e outros trabalhadores. Neste estrato considera-se a necessidade de proteger a integridade do sistema de saúde no componente Gestão do Sistema. Trata-se de risco institucional, sendo assim todos os profissionais que compartilham o mesmo ambiente serão vacinados.	• Trabalhadores da Assistência: agentes comunitários de saúde, assistentes sociais; enfermeiros; farmacêuticos; fisioterapeutas; fonoaudiólogos; médicos; nutricionistas; odontólogos; psicólogos; técnicos e auxiliares de enfermagem e de saúde bucal e; terapeutas ocupacionais. • Trabalhadores da Vigilância em Saúde: profissionais da vigilância sanitária, epidemiológica, saúde ambiental; saúde do trabalhador; e dos laboratórios. • Trabalhadores da Gestão: secretários de saúde, diretores, coordenadores, gerentes, administradores; demais gestores. • Trabalhadores do Apoio: auxiliares administrativos; almoxarifes; trabalhadores da copa e fornecimento de alimentação e trabalhadores que participam da vacinação nas barreiras sanitárias e fiscalizações de medidas restritivas. • Trabalhadores da Conservação: trabalhadores da conservação predial e trabalhadores da limpeza. • Demais trabalhadores: Considerando a diversidade dos organogramas nos diversos níveis, serão elegíveis neste estrato todos os trabalhadores que compõem as estruturas centrais/distritais/regionais das secretarias municipais e estadual de saúde.
11	Demais profissionais de saúde	Risco de exposição baixo: são trabalhadores e trabalhadoras que não têm contato com o público com Covid-19 ou suspeito ou têm contato mínimo com trabalhadores com risco aumentado.	Profissionais de saúde liberais, estabelecimentos comerciais de saúde e outros locais que não tenham atividade assistencial direta a pacientes com ou suspeitos de Covid-19 (incluindo todos os trabalhadores de farmácias e drogarias).

12	Profissionais autônomos da saúde	Risco de exposição baixo: são trabalhadores e trabalhadoras da saúde, autônomos que não têm contato com caso suspeito ou caso ativo reconhecido, mas que em função do seu trabalho apresentam risco de exposição.	Médicos Fisioterapeutas Odontólogos Enfermeiros Técnicos e Auxiliares de saúde bucal Técnicos e Auxiliares de Enfermagem Doulas e parteiras Cuidadores de Idosos Todas as demais categorias de trabalhadores de saúde, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, especificadas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS nº 287, de 8 de outubro de 1998. (Médicos, nutricionistas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares.
----	---	--	--

Na continuidade da vacinação contra a Covid-19 dos grupos elencados no PNO, houve necessidade de ampliação do grupo “Trabalhadores de Saúde”, a fim de garantir o suprimento das instituições de saúde e que mantenham as operações em sua plenitude sem interrupções inesperadas ao tratamento do indivíduo. Sendo assim ampliou-se a vacinação dos trabalhadores de saúde que exercem no todo ou parte, suas funções em hospitais, clínicas e laboratórios.

Considerando o avanço já alcançado na vacinação dos grupos de maior risco para formas graves da Covid-19 (idosos e pessoas com comorbidades), o estado da Bahia, através da Resolução CIB nº 105 orientou manter a vacinação dos grupos prioritários contemplados no Art. 2º desta Resolução, com base nas estimativas e ordenamento destes grupos, conforme quantitativo de doses de vacinas recebidas pelas remessas enviadas pelo Ministério da Saúde e aprovou o avanço da vacinação da população adulta geral definida por faixa etária decrescente de 59 a 18 anos, até o atendimento total da população baiana adulta acima de 18 anos.

O PNI iniciou a **imunização dos adolescentes de 12 a 17 anos** com deficiência permanente, comorbidade e os privados de liberdade, levando-se em consideração os argumentos expostos na NT 45/2021 SECOVID/GAB/SECOVID/MS bem como o disposto na lei Nº 14.190, de julho de 2021. Devendo-se utilizar, para este grupo, exclusivamente o imunizante Comirnaty do fabricante Pfizer/Whyeth, obedecendo a ordem de prioridade:

- a) População gestante, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidades, independentemente da idade dos lactentes;
- b) População de 12 a 17 anos com deficiências permanentes;
- c) População de 12 a 17 anos com comorbidades;
- d) População de 12 a 17 anos privada de liberdade;
- e) População de 12 a 17 anos sem comorbidades após a conclusão dos grupos definidos na Nota Técnica 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, qual sejam: dose de reforço para população acima de 18 anos a partir de quatro (4) meses após a segunda dose.

Embora a apresentação clínica da Covid-19 seja mais branda em crianças quando comparada aos adultos e idosos, condições médicas subjacentes podem contribuir para o risco de doença grave em comparação com crianças sem condições médicas subjacentes.

Recentemente, a Resolução CIB Nº 04/2022, em conformidade com a Nota Técnica da Nº 02/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, aprovou a inclusão de crianças de 5 a 11 anos na vacinação contra a Covid-19, priorizando a vacinação das crianças com deficiência ou comorbidades, indígenas e quilombolas, seguidas das sem comorbidades em ordem decrescente (11 a 5 anos).

Diante da ampliação do uso do imunizante Comirnaty para crianças de 5 a 11 anos de idade, a SECOVID recomenda a inclusão da vacina, de forma não obrigatória, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contraindicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

- a) Crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades;
- b) Crianças indígenas e quilombolas;
- c) Crianças que vivem em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de Covid-19;
- d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
 - Crianças entre 10 e 11 anos;
 - Crianças entre 8 e 9 anos;
 - Crianças entre 6 e 7 anos;
 - Crianças com 5 anos.

Sendo assim, todos os municípios devem incluir nos grupos prioritários as crianças a partir de 5 anos de idade com comorbidades e os adolescentes a partir de 12 anos com comorbidades (considerando as mesmas condições clínicas elegíveis para esse grupo prioritários da faixa etária dos adultos), além das gestantes, puérperas e pessoas com deficiência permanente e privadas de liberdade da mesma faixa etária.

A distribuição da vacina para esse público deve obedecer a estimativa do IBGE de 2021, informada pelo MS e concedida pelo CONASS.

Em 21 de janeiro de 2022, o imunizante CoronaVac foi incluído no PNO para administração em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade, exceto imunossuprimidos, conforme previsto na Nota Técnica Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

Adolescentes de 12 a 17 anos gestantes ou puérperas - SECOVID				
VACINA	Esquema Primário	Intervalo	Dose adicional (DA)	Reforço (REF)
Pfizer	Dose 1(D1) e Dose 2(D2)	8 semanas após D1	Não indicado	4 meses após D2 Preferencialmente Pfizer, se não disponível utilizar CoronaVac
CoronaVac	Dose 1(D1) e Dose 2(D2)	4 semanas após D1	Não indicado	4 meses após D2 Preferencialmente Pfizer, se não disponível utilizar CoronaVac

Fonte: SECOVID/MS.

Adolescentes de 12 a 17 anos Imunocomprometidos, incluindo gestantes e puérperas imunocomprometidas - SECOVID			
D1	D2	DA	Reforço (REF)
Pfizer	8 semanas após D1	8 semanas após D2	4 meses após a DA Imunizante: Pfizer

Fonte: SECOVID/MS.

Vacinação de adolescentes de 6 a 17 anos – CoronaVac D1 + D2 (intervalo de 4 semanas entre as duas doses do esquema primário)
Vacinação de crianças de 5 a 11 anos Pfizer D1 + D2 (intervalo de 8 semanas entre as doses do esquema primário)

6. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

6.1 Gestão

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Secretarias Municipais de Saúde (SMS), em consonância com a Lei nº 6.259/1975, que estabelece as diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação.

Portanto, este plano agrega atores político institucionais relevantes à implementação das ações no território loco regional, a exemplo dos Núcleos Regionais de Saúde (NRS), Diretorias da Atenção Básica (DAB), Secretarias Municipais de Saúde, Distrito Sanitário de Saúde Indígena (DSEI/Bahia) e as instâncias colegiadas de gestão e pactuação do SUS, a exemplo do COSEMS, CIB, CIR, e de controle social, como o CES e CMS.

6.2 Planejamento das Ações

O detalhamento da organização a partir da programação local é fundamental para alcançar o público-alvo da vacinação, portanto, as ações estratégicas são realizadas em parceria com as Secretarias Municipais de Saúde.

Considerando as constantes atualizações das estratégias de vacinação durante a campanha de vacinação, a Secretaria de Saúde do Estado recomenda que cada município atualize seu Plano Municipal de Vacinação contra Covid-19 e, conforme a estrutura local e recursos disponíveis, dimensione a ampliação de recursos humanos, materiais e físicos, bem como a ampliação do número de pontos estratégicos específicos para vacinação contra Covid-19, viabilizando o aumento da capacidade logística e de atendimento, visando atingir a meta de vacinação para todas as faixas etárias elegíveis, garantindo a conclusão dos esquemas primários recomendados e também doses de reforço, conforme preconizado no PNO.

6.2.1 Estimativa de ampliação da capacidade da rede de serviços de vacinação no estado (recursos físicos, humanos e materiais)

Para viabilizar as estratégias de vacinação foi prevista a ativação de mais de 5 mil salas de vacinação da rede pública de saúde do estado, além dos pontos externos de vacinação, implementados conforme micro programação por município, definição de estratégias específicas, conforme as normas do Programa Nacional de Imunização (PNI), estabelecimento das responsabilidades institucionais, incluindo apoio e suporte das esferas estadual e nacional. Cada município dimensionou, segundo realidade local e microprogramação, a necessidade de aumento da capacidade de atendimento para cumprimento das metas de vacinação.

A microprogramação é importante para mapear a população-alvo e alcançar a meta de vacinação definida para as diferentes faixas etárias elegíveis, sendo fundamental ter informação sobre a população descrita.

Previu-se a atuação de mais de 50 mil profissionais de saúde na campanha de vacinação, além de profissionais das forças de segurança e demais serviços estratégicos.

Para as quatro primeiras fases da estratégia de vacinação, estimou-se um público-alvo de aproximadamente 5.000.000 (cinco milhões) de pessoas. Considerando o esquema de duas doses, foram necessárias aproximadamente 10.000.000 (dez milhões) de doses de vacinas e seringas para atender esses grupos prioritários nas diferentes fases da campanha. Com o avanço da vacinação em todo o território baiano, já foram distribuídas mais de 31 milhões de doses de vacina contra a Covid-19, das quais já foram aplicadas 26.668.165 doses, conforme <https://bi.saude.ba.gov.br/vacinação>. Também já foram distribuídas mais de 31 milhões de unidades de seringas com agulhas para a campanha de vacinação contra a Covid-19 na Bahia.

6.2.2 Estratégias de Vacinação

Considerando os locais de maior fluxo populacional e com o intuito de facilitar o acesso à vacinação, os municípios, conjuntamente com o estado, definiram a melhor estratégia para vacinar a população, de maneira rápida e oportuna, nas salas de vacinação das unidades de saúde, nos postos volantes, nas estratégias *drive thru*, vacinação em domicílio, em aldeias e instituições de longa permanência, dentre

outras, a fim de organizar melhor a demanda e atender as peculiaridades de cada território e grupo prioritário ou faixa etária elegível..

O desenho dessa planificação é articulado com diversas instituições e parceiros, com formação de alianças estratégicas com organizações governamentais e não governamentais, conselhos comunitários e outros colaboradores.

A vacinação contra a Covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido a oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e considerando a realidade de cada município.

Na elaboração das micro programações locais os municípios foram orientados a considerar alguns aspectos para definição das estratégias de vacinação, a saber:

- Vacinação de trabalhadores de saúde: exige trabalho conjunto entre Atenção Primária à Saúde, Urgência e Emergência, principalmente para aqueles que atuam em unidades exclusivas para atendimento da Covid-19;
- Vacinação de idosos: a vacinação casa a casa pode ser uma estratégia em resposta àqueles que têm mobilidade limitada ou que estejam acamados;
- Vacinação em instituições de saúde de longa permanência: fazer um diagnóstico prévio do público-alvo institucionalizado para organização da logística de vacinação *in loco*;
- Vacinação em *drive-thru*, nos grandes centros urbanos;
- Organização da unidade primária em saúde em diferentes frentes de vacinação para evitar aglomerações (deve-se pensar na disposição e circulação destas pessoas nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação). Recomenda-se a leitura do Manual de Boas Práticas em Imunização no Contexto da Pandemia de Covid-19, no estado da Bahia.

Todas as mudanças e/ou atualizações das estratégias de vacinação e atualizações da proporcionalidade de distribuição das vacinas por município vem sendo pactuadas em CIB (Comissão Intergestores Bipartite) e publicadas através de resoluções desde o início da campanha. Para maiores informações sobre a vacinação de grupos prioritários e estratégias de vacinação, consultar as Resoluções CIB nº 105/2021, 108/2021, 168/2021, 193/021, 04/2022, 07/2022 e demais publicações através do endereço:

http://www5.saude.ba.gov.br/portalcib/index.php?option=com_content&view=article&id=660&Itemid=183.

6.2.3 Capacitação

O Projeto de Fortalecimento das Ações de Imunização nos Territórios Municipais (Projeto ImunizaSUS), proveniente do convênio do Ministério da Saúde com o Conasems, tem por objetivo ofertar a Educação Continuada com a disponibilização de ferramentas de apoio para o fortalecimento da atuação dos profissionais de imunização no âmbito da atenção básica municipal.

Corroborando com o projeto supracitado, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), em acordo com o Ministério da Saúde, lançou o curso Vacinação para Covid-19: protocolos e procedimentos técnicos, em fevereiro de 2021, com o objetivo de capacitar profissionais de saúde nas ações de vacinação contra a doença, especialmente os que atuam na Atenção Primária à Saúde- APS.

Vêm sendo desenvolvidas capacitações direcionadas às novas tecnologias incorporadas à Rede, bem como, acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação. O estado vem repassando as orientações técnicas da campanha através das plataformas virtuais, com vistas a preparação das equipes regionais e municipais que atuam no planejamento e execução da campanha de vacinação.

Ressalta-se que, em 2020 e 2021, além de reuniões em plataformas virtuais, o estado realizou cursos na modalidade EAD sobre Evento Adverso Pós-Vacinação e CRIE, além de diversas outras web-palestras sobre imunizações, os quais estão disponíveis no site do Telessaúde, podendo ser acessados pelo público em geral, servindo como instrumento para favorecer a capacitação da rede, incluindo novos profissionais e gestores municipais para a Campanha de Vacinação contra Covid-19.

Desde 2021, a Bahia continua promovendo reuniões em plataformas virtuais, além de cursos e webpalestras específicas e periódicas sobre a campanha de vacinação contra Covid-19, divulgadas amplamente para a participação dos profissionais das redes de saúde pública e privada do estado, que também estão disponíveis no Canal do Telessaúde pelo link:

<https://youtube.com/c/TelessaudeBahia>

6.2.4 Rede de Frio e Logística de Distribuição

A Rede de Frio Estadual está organizada de forma descentralizada, contando atualmente com uma Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI), localizada no município de Simões Filho, com capacidade para armazenamento de aproximadamente 542m³, o que corresponde a aproximadamente 4.000.000 (quatro milhões) de doses dos diferentes tipos de imunobiológicos que são disponibilizados pelo Ministério da Saúde para garantia da vacinação da população baiana, os quais são distribuídos mensalmente às 30 Centrais Regionais de Rede de Frio localizadas no interior do estado, à capital e demais municípios da Região Metropolitana de Salvador, além dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

Além disso, dispõe-se de 5.114 Salas de Vacinação distribuídas nos 417 municípios, contemplando áreas urbanas e rurais, podendo chegar a 10 mil pontos de vacinação em período de campanha, conforme capacidade de operacionalização dos municípios. O estado conta ainda com 04 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

Nas campanhas, para a distribuição de imunobiológicos, a frota de veículos foi ampliada para mais de 240 veículos, incluindo caminhões refrigerados, furgões e caminhonetes, dentre outros, para a realização de roteiros que contemplem as nove macrorregiões de saúde num período de um a dois dias após a chegada das vacinas na CEADI, a fim de favorecer a entrega imediata e chegada mais rápida dos imunobiológicos nas macrorregiões e, conseqüentemente, em todos os municípios baianos.

Para a Campanha de Vacinação contra Covid-19, o estado da Bahia tem viabilizado o transporte aéreo para facilitar a entrega de forma mais ágil e segura para as regionais de saúde que dispõem de aeroporto e/ou aeródromos, tais como Teixeira de Freitas, Juazeiro, Ilhéus, Vitória da Conquista, Guanambi e Barreiras e o transporte por helicópteros do Grupamento Aéreo da PMBA (GRAER) para as regionais com locais de aterrissagem. Além disso, o estado também viabiliza escolta para o transporte e armazenamento das vacinas e insumos (seringas e agulhas) sob a responsabilidade da gestão estadual, conforme alinhamento entre as Secretarias de Saúde e de Segurança Pública. São estimados aproximadamente mais de 400

roteiros rodoviários, com saída da CEADI para as regionais de saúde, municípios da Região Metropolitana de Salvador e CRIE. Além disso, são estimados mais de 100 deslocamentos aéreos para as regionais de saúde e municípios durante o período da Campanha.

As Centrais de Armazenamento de Imunobiológicos da Rede Estadual dispõem de aproximadamente 234 câmaras frias para o armazenamento de imunobiológicos e 70 freezers para o acondicionamento de bobinas de gelo reutilizáveis. Tendo em vista a disponibilização de vacinas contra Covid-19 que necessitam de temperaturas negativas para sua conservação, o estado da Bahia adquiriu ultrafreezers para possibilitar o armazenamento adequado das vacinas com RNA contra Covid-19 que requerem temperatura ideal de armazenamento negativa, a fim de ter a capacidade de receber quaisquer uma das vacinas que forem liberadas pelo Ministério da Saúde. Atualmente, a CEADI possui 10 ultrafreezers com capacidade de armazenamento de mais de 1,5 milhões de doses de Pfizer.

Considerando, inclusive, a necessidade de uso de gelo seco para transporte dessas vacinas aos municípios, no primeiro momento foram distribuídos 30 ultrafreezers para as sedes das macrorregiões de saúde, conforme seu perfil populacional, área geográfica e número de municípios, variando de um a cinco equipamentos para cada uma das nove macrorregiões. No que diz respeito às plataformas de ultrabaixa temperatura (Ultra Low Temperature - ULT), que demandam tecnologia diferenciada para adequada preservação da cadeia de frio e incorporação dos imunizantes, a exemplo da Pfizer, são observadas as suas orientações técnicas.

Quadro 5 – Capacidade de armazenamento de imunobiológicos das Centrais Regionais de Rede de Frio e tipo de modal utilizado para distribuição no estado da Bahia.

CNES	Central Regional	Capacidade de armazenamento (M ³ /L) de 2 a 8°C	Capacidade de armazenamento (M ³ /L) -20°C	A capacidade de armazenamento atende a demanda atual?	Tipo de modal utilizado para distribuição do imunobiológico à unidade vinculada?	Previsão de segurança	
						Transporte (SIM ou NÃO)	Armazenamento (SIM ou NÃO)
2602148	Feira de Santana	19800	(5 ultrafreezers)	Sim	Terrestre	Sim	Sim
206997	Alagoinhas	8100	(1 ultrafreezer)	Sim	Terrestre	Sim	Sim
207004	Santo Antônio de Jesus	4500	Não Possui	Sim	Terrestre	Sim	Sim
107101	Gandu	4800	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207128	Ilhéus	10000	(4 ultrafreezers)	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207136	Itabuna	4840	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207144	Eunápolis	4300	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207179	Teixeira de Freitas	7000	(2 ultrafreezers)	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207187	Paulo Afonso	100000	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207217	Cícero Dantas	7500	Não Possui	Sim	Terrestre	Sim	Sim
207233	Serrinha	4860	Não Possui	Sim	Terrestre	Sim	Sim
207241	Jequié	10332	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207263	Itapetinga	5000	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207276	Juazeiro	7776	(3 ultrafreezers)	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207292	Jacobina	55000	(2 ultrafreezers)	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207314	Mundo Novo	3888	Não Possui	Sim	Terrestre	Sim	Sim
207322	Itaberaba	8680	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207330	Brumado	6804	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207349	Vitória da Conquista	16632	(5 ultrafreezers)	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207357	Irecê	2000	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207373	Ibotirama	4116	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207381	Boquira	4600	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207403	Caetité	4000	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207411	Barreiras	4860	(3 ultrafreezers)	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207446	Santa Maria da Vitória	7776	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207454	Seabra	5400	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
27462	Senhor do Bonfim	4680	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207470	Amargosa	5832	Não Possui	Sim	Terrestre	Sim	Sim
207489	Guanambi	17500	Não Possui	Sim	Aéreo/Terrestre	Sim	Sim
207497	Cruz das Almas	8100	Não Possui	Sim	Terrestre	Sim	Sim

Fonte: CNES/DATASUS

Nota: As vacinas Covid-19 vem sendo distribuídas pelo modal aéreo para as regionais com mais de 300km da capital. Os ultrafreezers foram adquiridos para as centrais regionais (sede de macrorregião).

A entrega das vacinas para as macrorregiões atende a um cronograma, contemplando a priorização de entrega segundo os seguintes critérios: distância da capital, estimativa populacional e número de centrais regionais, podendo-se utilizar transporte aéreo ou terrestre. Segue abaixo, quantitativos de centrais regionais por macrorregião de saúde.

- Núcleo Regional de Saúde Centro Leste (05 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Nordeste (02 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Centro Norte (02 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Leste (03 centrais regionais, 16 municípios - Salvador e Região Metropolitana e 02 CRIE);
- Núcleo Regional de Saúde Sul (04 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Norte (03 centrais regionais);

- Núcleo Regional de Saúde Extremo Sul (02 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Oeste (03 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Sudoeste (06 centrais regionais).

O período para completar o esquema de vacinação (dose 1 e dose 2), depende do intervalo entre as doses recomendado por cada laboratório. O estado disponibiliza, em remessas distintas, cada uma das doses do esquema. No que concerne à população indígena, as orientações são proferidas pela Secretaria Especial de Atenção à Saúde Indígena e Distrito de Saúde Indígena (DSEI). Orienta-se, ainda, que o DSEI Bahia informe ao estado, quaisquer demandas especiais, ou mesmo solicite que os insumos sejam dispensados diretamente para os Pólos Indígenas, se necessário.

O estado disponibiliza seringas com agulhas e vacinas para os municípios atenderem integralmente as demandas de todas as faixas etárias elegíveis, incluindo a população indígena que vive em aldeias homologadas ou não homologadas, além das demais comunidades tradicionais tais como os ribeirinhas e quilombolas.

A Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI) prevê a entrega, em até 24 horas, dos imunobiológicos em todas as nove macrorregiões de saúde, totalizando a entrega em 30 centrais regionais de rede de frio, além do município de Salvador e demais 15 municípios da Região Metropolitana. Na logística aérea, o tempo estimado para entrega nas centrais regionais é de até 12h a partir da chegada das vacinas. Em até 24h do recebimento, as centrais regionais podem realizar as entregas nos seus municípios de abrangência, os quais, por sua vez, realizarão as entregas em suas salas de vacinas. Dessa forma, em até 02 dias, todas as salas de vacina terão recebido os imunobiológicos para operacionalizar a vacinação no estado.

6.2.5 Aquisição de Seringas e Agulhas e Logística de Distribuição

Foi planejada aquisição do quantitativo total de seringas para atender os referidos grupos prioritários, considerando esquema vacinal de duas doses, e posteriormente a indicação da dose de reforço (DR). Até o momento, mais de 30 milhões de seringas com agulhas já foram distribuídas para a Campanha de Vacinação contra Covid-19 e mais de 15 milhões estão sendo adquiridas para a continuidade da campanha.

7. SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DE DOSES APLICADAS

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017, compete aos serviços de vacinação registrar as informações referentes às vacinas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde. Essa atividade está em acordo com o Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei, nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações.

Considerando a necessidade e a urgência de estabelecer uma estratégia adequada de vacinação contra Covid-19, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal para registro de cada cidadão vacinado, com a indicação da respectiva dose administrada (laboratório e lote), além da implementação do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV).

O registro das doses aplicadas das vacinas contra a Covid-19, é 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 eventos adversos pós vacinais. Os registros das doses aplicadas devem ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que possa interoperar com ele por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

O estado da Bahia realizou treinamento e cadastro dos usuários no sistema, e treinamento específico para capacitação ampliada dos usuários, incluindo os

operadores dos estabelecimentos de saúde geridos pelos gestores dos estabelecimentos de saúde e gestores municipais.

No caso das salas de vacina sem conectividade com a internet que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros *offline* e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível, no prazo máximo de 48 horas.

Da mesma forma, as salas de vacina que ainda não estão informatizadas e/ou não possuem uma adequada rede de internet disponível, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuros durante a campanha, deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior registro no sistema de informação em até 48 horas.

O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber:

- CNES - Estabelecimento de Saúde;
- CPF/CNS do vacinado;
- Nome completo do(a) vacinado(a);
- Data de nascimento;
- Nome da mãe;
- Sexo;
- Grupo prioritário;
- Data da vacinação;
- Nome da Vacina/fabricante;
- Tipo de Dose; e
- Lote/validade da vacina.

Com o objetivo de facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação, o SI-PNI possibilitará utilizar o QR-Code que pode ser gerado pelo próprio

cidadão no Aplicativo Conecte SUS. O cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chega ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos, não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde tem uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

Realizou-se pré-cadastro para alguns grupos prioritários, isto é, diferentes bases de dados foram integradas ao SI-PNI e ao aplicativo ConecteSUS para identificar automaticamente os cidadãos que fazem parte dos grupos prioritários da Campanha. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte da faixa etária elegível e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina. A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina.

Destaca-se, ainda, que em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial do Ministério da Saúde, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

Estabelecimentos de saúde público e privado que utilizam sistemas de informação próprios deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde, no link: (<https://rnds-guia.saude.gov.br/>).

A transferência dos dados deverá ocorrer diariamente, por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: (<https://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN>) e (<https://rndsguia.saude.gov.br/>). A RNDS (<https://rnds.saude.gov.br/>) promove troca de informações entre pontos da Rede de Atenção à Saúde permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado.

Adicionalmente, o sistema informatizado NOTIVISA é aplicado para os registros e monitoramento de queixas técnicas relacionadas à vacina Covid-19. Além disso, o

sistema de notificação e-SUS notifica é aplicado para os registros e monitoramento das notificações de casos de EAPV.

Para o acompanhamento diário da consolidação das doses de vacinas contra Covid-19 aplicadas no estado, foi elaborado e sistematizado um banco paralelo, que é alimentado pelos municípios e monitorado diariamente pela SESAB. Essa estratégia foi necessária pois o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) - módulo campanha ainda estava em processo de implantação, apresentando algumas instabilidades nas semanas iniciais e indisponibilidade de relatório que represente efetivamente o avanço diário de aplicação das vacinas nos diferentes grupos prioritários, nos 417 municípios baianos.

Reforça-se que os registros das doses aplicadas das vacinas Covid-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS, para possibilitar a identificação, o controle, a segurança e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar acompanhamento de possíveis EAPV. Estes deverão garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada, objetivando possibilitar o registro na carteira digital de vacinação.

Outras informações sobre o registro de vacinação e os roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação para registro de doses aplicadas das vacinas contra a Covid-19, estão disponíveis na Nota Informativa nº1/2021CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

7.1 Registro de Movimentação da Vacina

A fim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio Nacional, atendendo às exigências previstas na Portaria GM/MS nº 69 de 14 de janeiro de 2021, o DataSUS disponibilizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde de forma automática, por meio de seleção disponível em lista suspensa, o usuário inclui o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída é selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de

energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades.

Importante ratificar que a indicação de consumo **“Doses utilizadas”** deverá ser registrada por número de doses do frasco aberto para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de ser realizado em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina. Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas. O resultado da subtração indica a perda técnica ocorrida (variável de controle).

7.2 Gestão da Informação

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) estão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e pode ser acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

A Bahia dispõe também de um Painel de Acompanhamento da Cobertura Vacinal Covid-19, disponível em: <https://bi.saude.ba.gov.br/vacinacao/>. Através desse painel são analisados dados de primeiras doses, doses únicas, segundas doses e doses de reforço aplicadas das vacinas contra Covid-19, por faixa etária, por municípios e núcleo regional de saúde, sendo também avaliado o percentual de doses aplicadas em relação à estimativa populacional por município, bem como o comparativo de evolução da curva de casos confirmados e de pessoas vacinadas durante a campanha.

Através do Painel de Acompanhamento é possível também acessar e fazer o download da base de dados do Consolidado Parcial por Grupos Prioritários dos 417 municípios do Estado da Bahia.

O Ministério da Saúde, por intermédio do DATASUS, disponibiliza os **microdados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>**, com registro individualizado e dados

anonimizados, respeitando o disposto na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados são publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, *Comma Separated Values* (CSV) ou *Application Programming Interface* (API).

A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de *download*, ou via API do *Comprehensive Knowledge Archive Network* (CKAN). A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>.

Salienta-se que os dados individualizados e identificados estão disponíveis somente para os profissionais da saúde devidamente credenciados e com senhas, resguardando toda a privacidade e confidencialidade das informações, para acompanhamento da situação vacinal no estabelecimento de saúde.

8. FARMACOVIGILÂNCIA

A Secretaria Estadual de Saúde do Estado da Bahia é parte do Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos e atua de forma integrada com as demais instituições, em especial as Secretarias Municipais de Saúde. Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde (E-SUS notifica para EAPV e Notivisa no caso de queixas técnicas - problemas com o produto), ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos profissionais de saúde é vital para a plena efetivação do protocolo.

O Sistema de Vigilância deve ser sensível e atuar de forma a dar respostas rápidas à comunidade. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento. Para que isso ocorra é necessário que profissionais de saúde estejam capacitados para atuar de forma segura no sistema de vigilância dos EAPV. Essa atuação compreende:

- Detecção, notificação e busca ativa dos eventos adversos;
- Investigação imediata dos eventos ocorridos (levantamento de dados

clínicos e epidemiológicos, realização de exames clínicos e outros exames complementares ao diagnóstico);

- Classificação final dos EAPV.

Considerando que foram introduzidas novas vacinas utilizando tecnologias de produção inovadoras, administradas em grande número de pessoas, é esperado um aumento no número de notificações de eventos adversos. Dessa forma, o sistema de vigilância epidemiológica dos eventos adversos deve estar fortalecido e atuante para pronta investigação e análise, sendo necessária atuação integrada dos estabelecimentos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, coordenações municipais e estaduais de imunização, CGPNI, Vigilâncias Epidemiológicas, ANVISA, INCQS e detentores de registro das vacinas.

O objetivo geral é estabelecer estratégias e diretrizes para a atuação dos entes envolvidos na vigilância sanitária e epidemiológica das vacinas contra o vírus SARS-CoV-2, de forma a avaliar a segurança do produto a partir da análise de eventos adversos pós vacinação (EAPV), bem como para identificar, investigar e atuar frente a eventuais problemas relacionados a qualidade dessas vacinas (Queixas Técnicas – QT), durante o período da estratégia de vacinação, estabelecido pelo PNI.

Os objetivos específicos são:

- Realizar a farmacovigilância da(s) vacina(s) Covid-19, por meio das ferramentas disponíveis e previstas em legislação para este fim;
- Sensibilizar os notificadores quanto a importância da notificação de EAPV e QT;
- Estabelecer fluxo de resposta para o município ou unidade notificante;
- Orientar a realização da notificação de EAPV e QT de forma correta, independentemente de sua gravidade, com atenção especial aos erros de imunização (programáticos) que incluem erros desde a produção, distribuição, conservação e manuseio dos imunobiológicos;
- Contribuir na realização de ações para proporcionar a tomada rápida de decisões para garantir a segurança das vacinas a serem utilizadas sob a responsabilidade do CGPNI/DEIDT/SVS e da ANVISA;

- Investigar as notificações de EAPV graves, raros, inesperados e eventos adversos de interesse especial (EAIE);
- Estabelecer estratégias para a capacitação dos profissionais de saúde na detecção, notificação, monitoramento e investigação dos EAPV e QT;
- Propor estratégias de comunicação, com o auxílio do Centro de Informações Estratégicas e Respostas em Vigilância em Saúde (CIEVS) para o enfrentamento de rumores ou falsa percepção do incremento de EAPV durante a campanha de vacinação, evitando-se o surgimento de possíveis 'crises' com a introdução da nova vacina, a fim de assegurar a integridade dos programas de imunização;
- Apoiar estratégias de comunicação de risco decorrente dos resultados das investigações dos EAPV ou de quaisquer outros problemas relacionados à segurança e qualidade das vacinas de forma rápida, transparente e eficiente.

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação, **deverão ser notificados**, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação é o **e-SUS Notifica**, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>.

A notificação de queixas técnicas das vacinas Covid-19 com autorização de uso no País, aprovada pela ANVISA, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - **Notivisa**, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

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, qualquer agravo a saúde que ocorra até 30 dias após essa vacinação é considerado como um evento adverso supostamente associado à vacinação, independentemente de ter sido causado ou não pela vacinação e deve ser notificado.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na

cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

Atenção especial deve ser dada 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 Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os **eventos adversos graves**, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

A excursão de temperatura em vacina contra a Covid-19 deve ser notificada à gestão municipal que, por sua vez, deve notificar à gestão estadual, em formulário específico, para o e-mail imunosobsuspeita@gmail.com e sesab.imune@saude.ba.gov.br, o formulário em formato Excel destinado às ocorrências de desvio de qualidade dos imunobiológicos.

Ressalta-se que qualquer imunobiológico exposto a um desvio de qualidade deve ser identificado e armazenado em temperatura adequada, separadamente dos demais imunobiológicos, enquanto aguarda o parecer técnico para utilização ou descarte.

Qualquer dúvida ou solicitação dos arquivos necessários para preenchimento, deve-se entrar em contato através dos e-mails supracitados.

O Estado da Bahia conta com referências técnicas que atuam na Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinais em todas as nove macrorregiões de saúde, além dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. Além disso, vem apoiando o processo com a preparação da sua rede de atendimento secundário e terciário nas diversas macrorregiões, envolvendo os 417 municípios baianos, contando com o

apoio do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância da Saúde (CIEVS). Além disso, em 2020 o estado realizou cursos na modalidade EAD sobre Evento Adverso Pós-Vacinação.

Ao município e Estado compete a orientação e determinação de unidades de referência e contrarreferência, em especial para o pronto atendimento de possíveis reações de hipersensibilidade urgente e o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

Ressalta-se a importância de fortalecer a articulação da rede de atendimento de urgência e emergência para assistência eficaz e oportuna diante de possíveis eventos adversos pós vacinação Covid-19. Nesse sentido, as unidades e equipes de vacinação devem ser orientados a identificar possíveis EAPV, a prestar o atendimento inicial e acionar imediatamente o SAMU, caso necessário, para o adequado atendimento pré-hospitalar e transferência para a Unidade de Pronto Atendimento (UPA) mais próxima. Havendo necessidade de internação, os Hospitais de Referência do território devem ser acionados pela Central de Regulação, a fim de viabilizar o atendimento da forma mais eficaz possível.

8.1 Precauções a administração da vacina

Como já é orientado para as outras vacinas, há algumas precauções e contraindicações que devem ser consideradas.

8.1.1 Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de Covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2

Em geral, como todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomendam-se o adiamento da 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. É improvável que a vacinação de **indivíduos infectados** (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença.

Entretanto, **recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** 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 ou teste antigênico positivo em pessoas assintomáticas.

- Infecção por covid (leve e moderado) ou assintomático com um teste positivo para covid (RT-PCR ou teste antigênico) e vacinas covid: considerar vacinação para covid-19 a partir de 4 semanas;
- Infecção por covid (Grave, SIMP) e vacinas covid: considerar vacinação para covid-19 a partir de 3 meses (considerar também avaliação do status de saúde);
- Infecção por outros agentes infecciosos e vacinas covid: vacinar após melhora clínica.

8.1.2 Vacinação de pessoas com exposição recente à Covid-19.

As vacinas Covid-19, atualmente, **não são recomendadas para controle de surtos** ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva.

Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiverem sido contatos de casos suspeitos ou confirmados de Covid-19, não devem ser vacinadas durante o período de quarentena (conforme recomendado no Guia de Vigilância da Covid-19) para evitar exposição potencial de profissionais de saúde e os demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (p.ex, instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (p.ex, populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua, em abrigos), ou em comunidades fechadas (p.ex., indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com à covid-19.

8.1.3 Pessoas em uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais.

Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina Covid-19 e a aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para Covid-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). Após revisão de dados de segurança acumulados nos últimos meses em relação às vacinas Covid e discussão recente com a Câmara Técnica Assessora em Imunizações/MS, a adoção do intervalo de 14 dias entre as vacinas contra a Covid-19 e imunobiológicos e imunoglobulinas não será necessária. Deste modo, as vacinas Covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo, para a população com idade a partir de 12 anos.

Já em caso de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, **preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina Covid-19**. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, em evidências que sugerem que a reinfeção pelo SARS-CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar uma potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados científicos sejam obtidos.

Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose(s) de vacina Covid-19 aplicada(s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas.

8.1.4 Gestantes, puérperas e lactentes.

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações. Ressalta-se que as 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 com vacinas Covid-19 de gestantes, puérperas e lactentes, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em sua maioria defende a vacinação das mulheres nessas condições, **se pertencentes a algum grupo prioritário**.

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 vs benefício na vacinação das gestantes seja favorável.

Portanto o PNI, subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do Covid-19, decidiu, à luz de novas evidências, por recomendar novamente, a vacinação contra a Covid-19 de todas as gestantes e puérperas e incluí-las nos grupos prioritários para vacinação na sexta edição do Plano Nacional da Campanha de Vacinação Contra Covid-19.

A Lei Nº 14.190, de 29 de julho de 2021, no seu § 4º, estabelece que as gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactantes, serão incluídas como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

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 do uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz em gestantes e puérperas**, sendo mantida a recomendação de vacinação deste grupo 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 completar o esquema primário com a vacina da Pfizer. As gestantes e puérperas com ou sem comorbidades que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas Covid-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth).

As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina Covid-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais.

A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas com as vacinas de Vetor Viral (AstraZeneca ou Janssen) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>). O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para mulheres em idade fértil, e que se encontram em algum grupo prioritário para vacinação.

As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como dos riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida. Essas mulheres, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social

As gestantes e puérperas que já se imunizaram com a vacina da AstraZeneca/Oxford/Fiocruz ou Jansen, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes à vacinação:

- Falta de ar;
- Dor no peito;
- Inchaço na perna;
- Dor abdominal persistente;
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borramento, dificuldade na fala ou sonolência;
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré-natal deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.

Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de Trombose e Trombocitopenia (TTS) e as

recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441/2021– CGPNI/DEIDT/SVS/MS, disponível no link:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/recomendacoes/nota-tecnica-n-441-2021-orientacoes-para-tts.pdf/view>.

Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos.

As gestantes e puérperas em idade inferior a 18 anos deverão ser imunizadas preferencialmente com o imunizante Pfizer e alternativamente com a CoronaVac.

Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências que venham a ser disponibilizadas.

Esquema de vacinação para gestantes ou puérperas a partir de 18 anos - SECOVID				
VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO D1 para D2	Reforço (REF)	
			Intervalos	Imunizantes
CoronaVac	Dose 1(D1) e Dose 2(D2)	4 semanas após D1	4 meses após D2	Preferencialmente Pfizer, se não disponível utilizar CoronaVac
Pfizer	Dose 1(D1) e Dose 2(D2)	8 semanas após D1	4 meses após D2	Preferencialmente Pfizer, se não disponível utilizar CoronaVac

Fonte: SECOVID/MS.

8.1.5 Pessoas em uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais

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. Tal como em outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que estejam recebendo tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia), uma vez que pode ocorrer hemorragia ou hematoma após administração intramuscular nestes indivíduos.

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 assistente. 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.

8.1.6 Portadores de Doenças Inflamatórias Imunomediadas

Considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. 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 Doenças Reumáticas Imunomediadas (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. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

8.1.7 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. A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser

realizada com prescrição médica. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

A eficácia dos imunizantes pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com objetivo de reconstruir o órgão hematopoiético. Estudos têm demonstrado que os transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) perdem a imunidade protetora no pós-transplante. Esses indivíduos devem ter seu esquema vacinal refeito.

Ainda que não haja nível de evidência para uma orientação definitiva neste grupo, é recomendada a vacinação / revacinação para Covid-19, com qualquer dos imunobiológicos disponíveis, podendo a vacina ser da mesma plataforma, ou não, da recebida previamente ao TCTH. O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses do TCTH, porém, a depender da situação epidemiológica local, a vacinação poderá ser realizada a partir de três meses pós-transplante. O esquema preconizado, quanto ao número de doses, é o recomendado pelo laboratório produtor e o intervalo entre as doses, o mesmo recomendado pelas autoridades sanitárias do local em que o paciente for atendido.

8.2 Coadministração de vacinas do calendário vacinal e a Covid-19

Nenhuma das vacinas contra a Covid-19 aprovadas atualmente são de vírus 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.

Desta forma as vacinas Covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na população acima de 12 anos, reiteramos que exceção desta concomitância ocorrerá para crianças de **5 a 11 anos de idade que deverão aguardar um período de 15 dias entre a vacina contra a Covid-19 e outras vacinas do PNI.**

8.3. Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países

Devido a necessidade de brasileiros viajarem para outros países, na atual circunstância de restrições sanitárias, determinadas por alguns países no contexto da pandemia da Covid-19, relacionadas ao tipo de imunizante recebido no Brasil e o exigido pelos órgãos regulatórios dos países de destino, geraram dificuldades no acesso de brasileiros ao exterior. Por este motivo, o MS publicou no dia 21/10/2021 a nota técnica Nº 55/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-davacina-contr-a-covid-19/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-no-55-2021-secovid-gab-secovidms.pdf>), que dispõe sobre as recomendações para nortear os Estados e Municípios acerca da conduta de vacinação contra a Covid-19 em viajantes que necessitem viajar ao exterior. As recomendações estão a seguir:

1. Viajantes que não completaram a série primária de vacinação com duas doses da vacina contra Covid-19, poderão antecipar a segunda dose respeitando o intervalo mínimo de 21 dias para a vacina da Pfizer/Wyeth e 28 dias para a vacina AstraZeneca/Fiocruz (esquema homólogo);

2. Viajantes que completaram a série primária de vacinação com duas doses da vacina Sinovac/Butantan e terão como destino países cujos órgãos regulatórios não incluíram este imunizante até o momento na sua lista de vacinas autorizadas, poderão receber uma terceira dose de outro imunizante aceito pelo país de destino (esquema heterólogo) seguindo o racional de intercambialidade de vacinas publicado na Nota Técnica nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Neste caso, o intervalo mínimo entre a série primária de vacinação e a terceira dose do outro imunizante será de 28 dias. A terceira dose do imunizante deverá ser registrada no sistema de informação como dose adicional;

3. Estados e Municípios poderão avaliar as situações individualmente com intuito de encontrarem o melhor esquema vacinal, de acordo com a

disponibilidade do imunógeno, que garanta proteção e segurança ao indivíduo, pautados em diretrizes nacionais respaldadas cientificamente;

4. As orientações supracitadas nos itens 1 e 2, poderão se estender a pessoas do núcleo familiar (pai, mãe, filhos e cônjuges), desde que comprovada a viagem ao exterior.

8.4. Contraindicações à administração das vacinas Covid-19

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina Covid-19;
- 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;
- Para as vacinas covid-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar.

8.5. Contraindicações relativas

As contraindicações relativas (aquelas em que há a necessidade de análise individualizada) compete ao Médico assistente, através de relatório médico, atestar tal contraindicação, justificando o uso do imunizante.

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós- Vacinação**.

8.6. 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:

8.6.1 Extravasamento durante a administração

A ocorrência de extravasamentos durante ou após a aplicação de uma vacina, seja no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e a agulha, são considerados erros de imunização. Sua ocorrência deverá ser evitada e os vacinadores treinados na técnica correta de boas práticas de vacinação, com especial atenção no encaixe das agulhas na seringa e na técnica de administração intramuscular.

No entanto, caso esse erro ocorra, considerando que habitualmente os volumes de dose recomendados contém um excesso de antígeno como margem de erro, é pouco provável que **extravasamentos de pequenos volumes** (ex.: 2 a 3 gotas) incorram em pior resposta imune, desta forma, **como regra geral, não se recomenda doses adicionais**. Em situações de exceção, onde se observe o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata.

8.6.2 Vacinação de menores de 5 anos de idade

As vacinas Covid-19 não estão indicadas para crianças com idade inferior a 5 anos de idade até o momento no Brasil. Indivíduos menores que 5 anos que forem inadvertidamente vacinados deverão ter seus esquemas encerrados sem que sejam administradas doses adicionais. Notificar como erro de imunização.

8.6.3 Imunização inadequada de crianças com 5 anos ou mais

Crianças com 5 anos ou mais que receberem a primeira dose (D1) inadvertida de um imunizante contra covid não autorizado para a sua idade, deverão receber a segunda dose (D2) do imunizante recomendado respeitando o intervalo mínimo preconizado para cada fabricante (Pfizer ou coronaVac). Notificar como erro de imunização.

8.6.4 Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos

A vacinação deverá respeitar os intervalos recomendados para cada fabricante para assegurar a melhor resposta imune. A segunda dose de vacina Covid-19 administrada com **intervalo inferior a 14 dias (2 semanas) não poderá ser considerada válida**, desta forma recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado.

Atrasos em relação ao intervalo máximo recomendado para cada vacina devem ser evitados uma vez que não se pode assegurar a devida proteção do indivíduo 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.

8.6.5 Administração inadvertida por via subcutânea

As vacinas Covid-19 em uso no país são de administração por via intramuscular. A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de eventos adversos locais para vacinas com uso de adjuvantes.

No entanto, também, não estão disponíveis dados de segurança com doses adicionais das vacinas. Desta forma, caso ocorra **a vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida**, caso o erro tenha acontecido com a primeira dose, a segunda dose deverá ser agendada com o aprazamento no intervalo recomendado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na dose subsequente.

8.7 Intercambialidade

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 (<https://notifica.saude.gov.br>)** e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. A dose é considerada válida.

Reiterando a NOTA TÉCNICA Nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, e a Nota Técnica GT EAPV/CIVEDI/DIVEP/SUVISA/SESAB nº 05/2021 de 29/07/2021, considerando os dados de estudos científicos que apontam para boa resposta imune e dados de segurança favorável em esquemas de intercambialidade e considerando ainda a necessidade de conclusão dos esquemas vacinais com a segunda dose (D2), visando assegurar elevada efetividade contra a Covid-19, orienta-se:

- A intercambialidade de vacinas para Covid-19 nos casos de contraindicações específicas ao imunizante da primeira dose (D1) ou na falta de disponibilidade do imunizante anteriormente utilizado. Nessas situações, a segunda dose (D2) poderá ser feita com quaisquer outros

imunizantes, respeitando-se o intervalo inicialmente recomendado entre as doses do imunizante utilizado na primeira dose;

- O uso da vacina Pfizer/Wyeth para gestantes e puérperas (até 45 dias pós-parto) que utilizaram a vacina AstraZeneca/Fiocruz como 1ª dose. Na falta do imunizante Pfizer/Wyeth, a vacina Sinovac/Butantan poderá ser ofertada em substituição;
- Mulheres que foram vacinadas com a 1ª dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz e engravidaram antes da realização da 2ª dose da vacina contra Covid-19, deverão apresentar comprovante do estado gestacional para recebimento da 2ª dose, preferencialmente, com a vacina Pfizer/Wyeth. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá ser utilizada a vacina Sinovac/Butantan;
- Considerando a necessidade de adequação do esquema vacinal nos indivíduos com mais de 18 anos de idade devido à redução da efetividade das vacinas Covid-19, conseqüentemente, maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença, o Ministério da Saúde, optou por adotar a administração de uma dose de reforço da vacina Covid-19 para todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, a qual deverá ser administrada 4 meses após a última dose do esquema vacinal primário dos imunizantes Pfizer, AstraZeneca e CoronaVac. A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), independente do esquema vacinal primário.
- No caso da vacina Janssen, está recomendado realizar dose de reforço observando-se o intervalo de 2 a 6 meses da dose anterior. A dose de reforço deve ser aplicada com a Janssen e, na indisponibilidade desta, alternativamente com Pfizer ou AstraZeneca.
- No caso de mulheres que tomaram a vacina Janssen previamente, e no momento atual estão gestantes ou puérperas, deverão utilizar como dose de reforço o imunizante Pfizer.
- O reforço para as gestantes, com idade a partir de 18 anos, não deverá incluir vacinas de vetores virais. A intercambialidade de vacinas Covid-

19 para doses de reforço não deverá ser registrada como erros de imunização.

Além disso, reitera-se ainda que todos os eventos adversos graves ou não graves associados às vacinas Covid-19 deverão estar notificados no e-SUS notifica. Eventos adversos graves associados às vacinas Covid-19 continuam sendo analisados pela Câmara Técnica Estadual para avaliação de causalidade e definição de parecer técnico em relação ao caso.

8.8 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.**

9. GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS RESULTANTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento dos resíduos resultantes da vacinação contra Covid-19 deve estar em conformidade com o estabelecido na RDC nº 222 de 28 de março de 2018 e na Resolução Conama nº 358 de 29 de abril de 2005, as quais dispõem, respectivamente, sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (RSS).

10.COMUNICAÇÃO

A comunicação é de fácil entendimento, com o objetivo de quebrar crenças negativas contra a vacina, alcançando assim os resultados e metas almejadas.

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivos: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população, gerando consenso popular positivo em relação a importância da vacinação, contribuindo para adesão à campanha, a fim de reduzir a morbidade e mortalidade pela Covid-19, bem como para redução da transmissão da doença. Citam-se, ainda, como objetivos, o combate às *Fake News* e o reforço à adesão do Conecte SUS.

São dois públicos alvo: profissionais da saúde e sociedade, com ênfase nas faixas etárias elegíveis.

Mensagens chaves: A vacina protege contra Covid-19. Estão sendo utilizadas vacinas de diferentes laboratórios para que todas as pessoas possam ficar protegidas e para que ninguém fique sem a vacina. Todas as vacinas aprovadas pela ANVISA têm eficácia comprovada e são seguras.

Há ampla divulgação, nos meios de comunicação, no âmbito estadual por meio das redes sociais, jornais, mídias televisivas, programas de rádio, *outdoor* etc. Continuamente a equipe técnica participa de entrevistas e reportagens de caráter educativo e informativo para ampla divulgação das informações a toda a população.

11. MONITORAMENTO SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

Este plano está sujeito a revisão para fins de atualização e/ou revisão das ações, haja vista a dinamicidade do cenário social e epidemiológico e as possíveis mudanças nos estudos das vacinas, podendo exigir alterações ao longo do processo. Reitera-se que algumas ações preparatórias para a campanha de vacinação contra Covid-19 iniciaram desde 2020. Sendo assim, o monitoramento do plano executivo, bem como a supervisão e avaliação são importantes para acompanhamento da execução das ações planejadas, na identificação oportuna da necessidade de

intervenções, assim como para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno.

O monitoramento está dividido em três blocos, a saber: 1. Avaliação e identificação da estrutura existente na rede; 2. Processos; 3. Indicadores de intervenção, em consonância com o Plano Nacional de Vacinação para Covid-19, conforme pactuação em CIB. Para cada um dos três blocos estão definidos indicadores de monitoramento e intervenção. Os resultados desses indicadores (Apêndice 2) são avaliados pela equipe gestora, compartilhados e debatidos com o conjunto de atores que integram a arena política decisória das ações de imunização no estado da Bahia, com vistas a adotar as medidas cabíveis.

A supervisão e avaliação devem permear todo o processo definido e pactuado pelas instâncias gestoras, com responsabilidades compartilhadas entre os gestores municipais, estaduais e federal. Tais processos apoiarão nas respostas necessárias para a correta execução da intervenção.

No escopo da Campanha de Vacinação contra Covid-19 na Bahia, iniciada em 18 de janeiro de 2021 e ainda em curso, a Secretaria de Saúde da Bahia segue envidando todos os esforços para contribuir nos avanços para implantação da vacinação em todo o seu território. Neste contexto, a vigilância das coberturas vacinais representa uma importante ferramenta para subsidiar as tomadas de decisões estratégicas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, nos diferentes níveis técnicos e de gestão.

O avanço gradual e rápido das ações de imunização proverá o alcance de coberturas vacinais adequadas a fim de garantir o controle da doença. Para além de coberturas elevadas, é fundamental que haja coberturas homogêneas, de forma que a campanha avance de maneira uniforme em todo o território baiano.

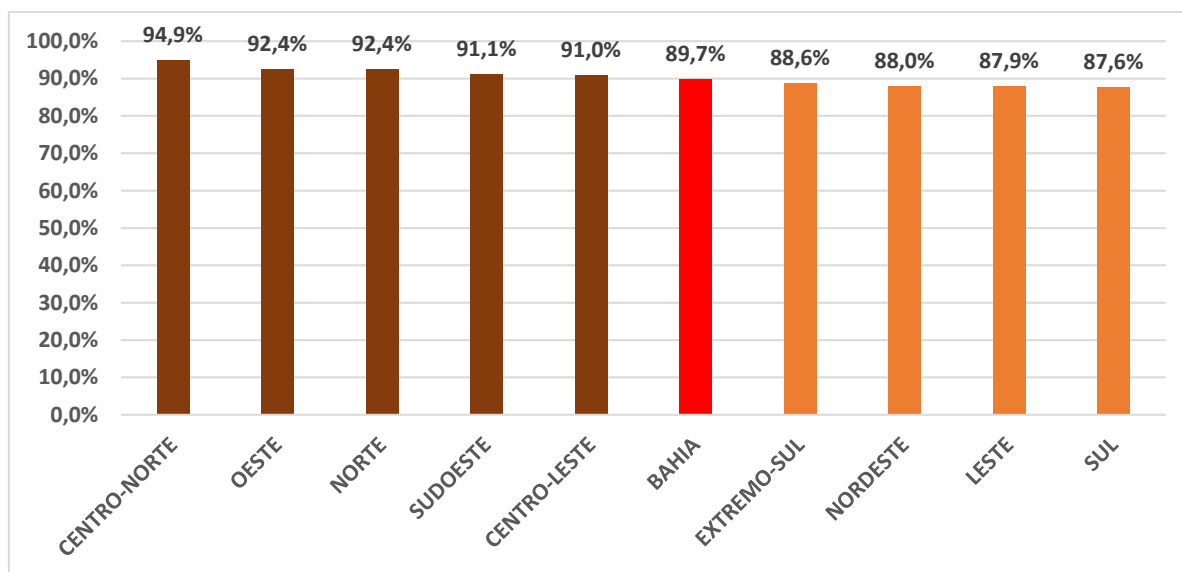
Neste sentido, a CIVEDI vem implementando, de modo contínuo e regular, o monitoramento desses indicadores com o intuito de aprimorar a análise do perfil de imunidade para Covid-19 na Bahia, identificando possíveis condições de risco para a introdução de doenças no território, e propondo intervenções oportunas.

Até 11 de março de 2022, foram distribuídas 31.169.637 doses das vacinas contra COVID-19, sendo aplicadas 26.722.200 (85,73%). No que se refere as coberturas vacinais na Bahia, temos o seguinte cenário por faixa etária: crianças de 5

a 11 anos de idade, o percentual de primeiras doses (D1) aplicadas é de 46,3%; para a população com 12 anos ou mais, a cobertura da primeira dose (D1) é de 89,7%; para a população de 12 anos ou mais, a cobertura da segunda dose (D2) e dose única (DU) é de 81,9%; quanto a dose de reforço para o público-alvo de 18 anos ou mais, o percentual de doses aplicadas é de 37,4% do público alvo elegível.. O estado da Bahia continuará o acompanhamento das coberturas vacinais dos seus 417 municípios, a fim de fornecer subsídios para a tomada de decisões que visem promover os princípios do SUS e oferta de imunobiológicos a todos os baianos.

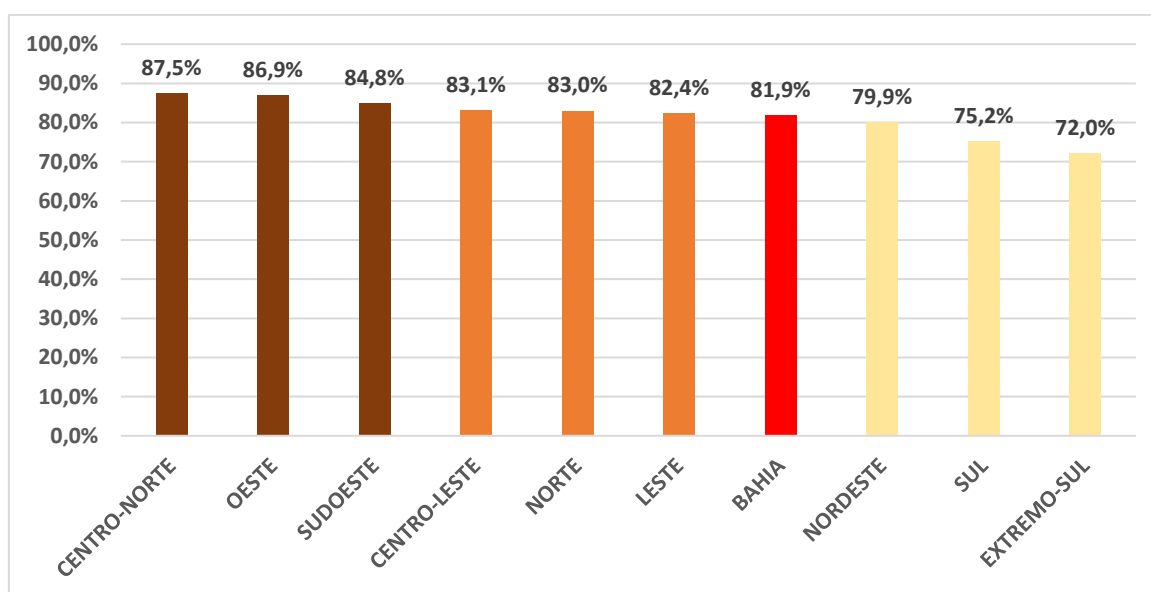
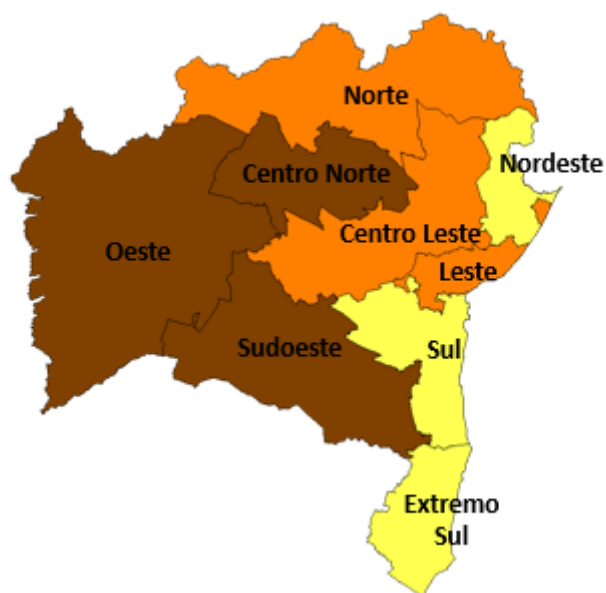
Na análise por Macrorregião de Saúde e tipo de dose observa-se que ainda não há homogeneidade desejada nos territórios baianos, com algumas macrorregiões apresentando indicadores acima da média do estado e outras com índices muito abaixo do valor médio.

Primeira dose (D1):



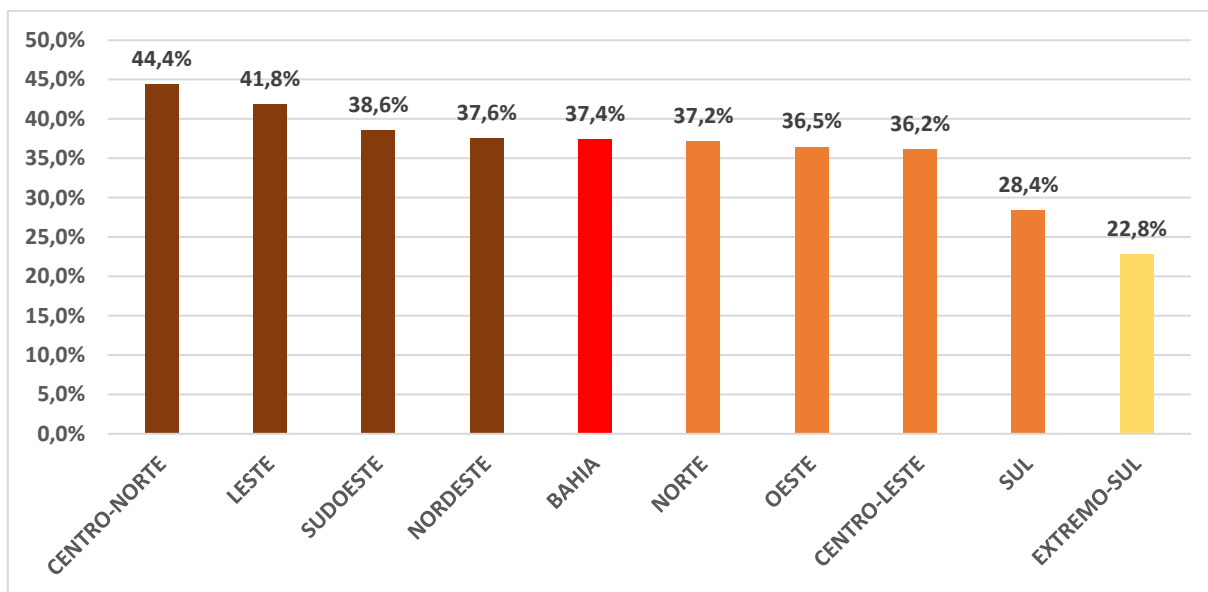
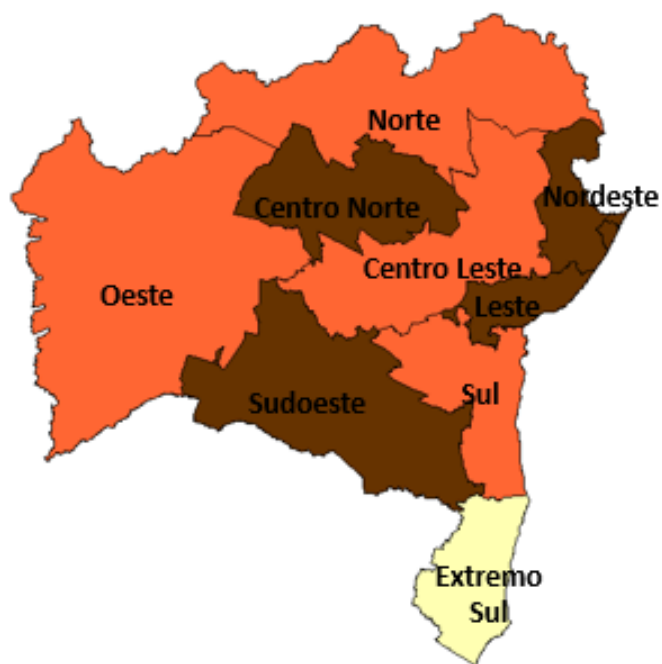
Fonte: <https://bi.saude.ba.gov.br/vacinacao>, em 11/03/2022

Segunda dose (D2):



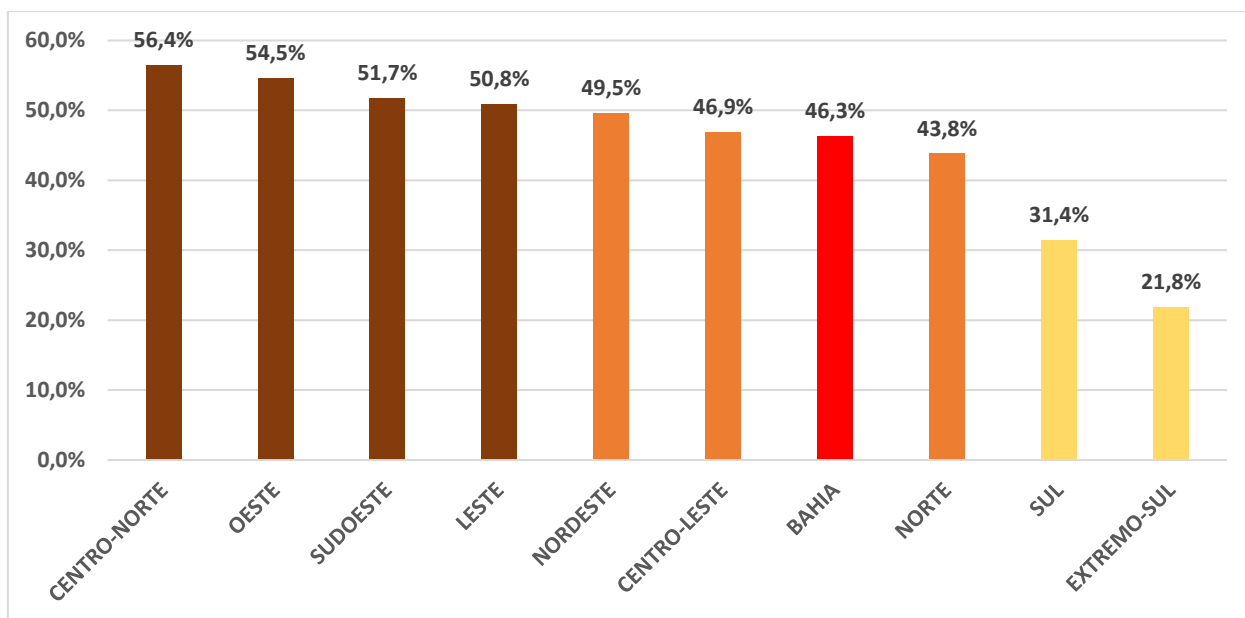
Fonte: <https://bi.saude.ba.gov.br/vacinacao>, em 11/03/2022

Dose de reforço (DR):



Fonte: <https://bi.saude.ba.gov.br/vacinacao>, em 11/03/2022

Primeira dose pediátrica (D1):



Fonte: <https://bi.saude.ba.gov.br/vacinacao>, em 11/03/2022

12. REFERÊNCIAS

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, de 2 de dez. 2020.

AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº430 de 8 de outubro de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasil, 2020.

ANDERSON, E. J. et al. **Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273Vaccine in Older Adults.** New England Journal of Medicine, 2020. p. 1–12.

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendência de Vigilância e Proteção à Saúde. **Manual de boas práticas em imunização no contexto da pandemia COVID-19 no Estado da Bahia /** Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (Suvisa). – Salvador: SESAB, 2020. 31p: ilus. ISBN - 978-65-992533-1-7

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA), Diretoria de Vigilância Epidemiológica. **Boletim Epidemiológico COVID-19 nº 693 de 15/02/2022.** Disponível em http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2022/02/BOLETIM_ELETRONICO_BAHIAN_693___15022022.pdf

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA), Diretoria de Vigilância Epidemiológica **Plano de Ações Estratégicas de Imunizações do Estado da Bahia, 2020-2023, Salvador- Bahia: SESAB 2020, 41p.**

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA), Diretoria de Vigilância Epidemiológica. **Boletim Epidemiológico da Síndrome Respiratória Aguda e Grave nº4 de 17/02/2021.**

BAHIA, Serviço Público Estadual. Comissão Intergestores Bipartite. **Resolução CIB nº105/2021, de 10 de junho de 2021.** Aprova as propostas da 19ª Reunião Extraordinária da CIB, referentes à atualização da vacinação contra a COVID-19 no Estado da Bahia. Disponível em:

file:///R:/CIVEDI/COORDENAÇÃO/2021/Campanha%20Covid19/Resoluções%20CIB%202021%20Camp%20Vacinação/RES_CIB_105_2021.pdf

BAHIA, Serviço Público Estadual. Comissão Intergestores Bipartite. **Resolução CIB nº108/2021, de 17 de junho de 2021.** Aprova as propostas da 20ª Reunião Extraordinária da CIB, referentes à atualização da vacinação contra a COVID-19 no Estado da Bahia. Disponível em: http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2021/06/RES_CIB_108_2021.pdf

BAHIA, Serviço Público Estadual. Comissão Intergestores Bipartite. **Resolução CIB nº168/2021, de 10 de agosto de 2021.** Aprova as propostas da 23ª Reunião Extraordinária da CIB, referentes à atualização da vacinação contra a COVID-19 no Estado da Bahia, disponível em: http://www5.saude.ba.gov.br/portalcib/images/arquivos/Resolucoes/2021/RES_CIB_168_2021.pdf

BAHIA, Serviço Público Estadual. Comissão Intergestores Bipartite. **Resolução CIB nº04/2022, de 17 de janeiro de 2022.** Aprova as propostas da 1ª Reunião Extraordinária da CIB, referentes à atualização da vacinação contra a COVID-19 no Estado da Bahia, disponível em: http://www5.saude.ba.gov.br/portalcib/images/arquivos/Resolucoes/2022/RES_CIB_004_2022_2.pdf

BAHIA, Serviço Público Estadual. Comissão Intergestores Bipartite. **Resolução CIB nº07/2022, de 21 de janeiro de 2022.** Aprova ad referendum a alteração da Resolução CIB Nº 004/2022 incluindo a administração da vacina Coronavac, para faixa etária de 6 a 17 anos de idade, com exceção dos imunossupressos. Disponível em: http://www5.saude.ba.gov.br/portalcib/images/arquivos/Resolucoes/2022/RES_CIB_007_2022.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19.** Brasília, DF, 01/02/2022. 12ª Ed. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-covid-19.pdf/>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **NOTA TÉCNICA Nº 11/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.** Brasília, DF, 23/02/2022. Disponível em:

https://www.lucasdorioverde.mt.gov.br/arquivos/corona_virus/transparencia/240/nota_tecnica_n11.pdf.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Resolução CONAMA nº 358**, de 29 de abril de 2005. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 04 de maio 2005.

BRASIL. **Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975**. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 197, de 26 de dezembro 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020**. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus 2019-nCoV). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 01, 02 de fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 264 de 17 de fevereiro de 2020**. Altera a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p 197, 19 de fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro **Portaria nº 454 de 20 de março de 2020**. Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão

comunitária do coronavírus (covid-19). Diário Oficial da União: Edição 55-F, Seção 1-Extra, Brasília, DF, p 1, 20 de março de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria Nº 1.883, de 4 de novembro de 2018**. Define o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como Central de Abastecimento e de estabelecimentos que realizam Serviço de Imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui no Módulo Básico do CNES o campo Abrangência de Atuação, com intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. Diário Oficial da União: seção 1, p. 127, Brasília, DF, 24 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – **Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2**. Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**, 5. ed. Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019**. Brasília, 2020.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD)**, Division of Viral Diseases. 2 de nov. 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extraprecautions/evidence-table.html> CEPI. https://cepi.net/research_dev/our-portfolio.

CHANDRASHEKAR, A. et al. **SARS-CoV-2 infection protects against rechallenge in rhesus macaques**. Science, v. 369, n. 6505. p. 812–817, 14 Aug. 2020.

COLLINS, F. S.; STOFFELS, P. **Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV)**. JAMA, v. 323, n. 24, p. 2455, 23 Jun. 2020.

CORBETT, K. S. et al. **Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates**. New England Journal of Medicine, v. 383, n. 16, p. 1544–1555, 2020.

CORBETT, K. S. et al. **SARS-CoV-2 mRNA vaccine design enabled by prototype pathogen preparedness**. Nature, v. 586, n. 7830, p.567–571, 22 Oct. 2020.

CSL. **CSL to manufacture and supply University of Queensland and Oxford University vaccine candidates for Australia**. Disponível em: <https://www.csl.com/news/2020/20200907-csl-to-manufacture-and-supply-uq-andouvaccine-candidates-for-australia>.

DOREMALEN, N. VAN et al. **ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonias in rhesus macaques**. v. 586, n. 7830, p. 578–582, 22 Oct. 2020. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2608-y>

DOWD, Jennifer Beam et al. **Demographic science aids in understanding the spread and fatality rates of COVID-19**. Proceedings of the National Academy of Sciences, v. 117, n. 18, p. 9696-9698, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/>

FANG, Xiaoyu et al. **Epidemiological, comorbidity factors with severity and prognosis of COVID-19: a systematic review and meta-analysis**. Aging (Albany NY), v.12, n. 13, p. 12493, 2020. Disponível em: <https://www.agingus.com/article/103579>.

FERGUSON NM, Laydon D, Nedjati-gilani G, Imai N, Ainslie K, Baguelin M, et al. **Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand**. 2020. Disponível em: <https://standpunkt.jetzt/wpcontent/uploads/2020/07/COVID19-Report-9-Imperial-College.pdf>.

FIGLIOZZI, Stefano et al. **Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis**. European journal of clinical investigation, p. 13362, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13362>

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04587219 - **The Study**

of “Gam-COVID-Vac” Vaccine Against COVID-19 With the Participation of Volunteers of 60 y.o and Older.

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04564716 - Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus. ClinicalTrials.gov, 2020. GAO, Q. et al. **Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2.**

Science, v. 369, n. 6499, p. 77–81, 3 Jul. 2020. GAVI THE VACCINE ALLIANCE. **Respondendo ao COVID-19.** Disponível em: <https://www.gavi.org/covid19>.

GOLD, Morgan Spencer et al. **COVID-19 and comorbidities: a systematic review and meta-analysis.** Postgraduate. Medicine, p. 1-7, 2020. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2020.1786964>

GOVERNO DO BRASIL. **Brasil anuncia acordo para produção de vacina contra Covid-19.** Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilanciasanitaria/2020/06/brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-contracovid-19>.

GRAHAM, S. P. et al. **Evaluation of the immunogenicity of prime-boost vaccination with the replication-deficient viral vectored COVID-19 vaccine candidate ChAdOx1 nCoV-19.** npj Vaccines, v. 5, n. 1, p. 69, 27 Dec. 2020.

GUAN W, Liang W, Zhao Y, Liang H, Chen Z, Li Y, et al. **Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis .**2020. Acesso em: <http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.00547-2020>

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **População estimada em 2020.** Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/>

JOHNSON & JOHNSON. **Johnson & Johnson Announces Acceleration of its COVID-19 Vaccine Candidate; Phase 1/2a Clinical Trial to Begin in Second Half of July.** Disponível em: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announcesacceleration-ofits-covid-19-vaccine-candidate-phase-1-2a-clinical-trial-to-begin-in-second-half-ofjuly>.

KEECH, C. et al. **Phase 1–2 Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine**. New England Journal of Medicine, p. 1–13, 2 Sep. 2020.

Kissler SM, Tedijanto C, Goldstein E, Grad YH, Lipsitch M. **Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post pandemic period**. Science (80) May. 2020. Disponível em: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.abb5793>.

LEE, W. S. et al. **Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies**. Nature Microbiology, v. 5, n. 10, p. 1185–1191, 9 Oct. 2020.

LIN, Q. et al. **Duration of serum neutralizing antibodies for SARS-CoV-2: Lessons from SARS-CoV infection**. Journal of Microbiology, Immunology and Infection, v. 53, n. 5, p. 821–822, Oct. 2020.

LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE. **COVID-19 vaccine tracker**. Disponível em: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

MERCADO, N. B. et al. **Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques**. Nature, v. 586, n. 7830, p. 583–588, 22 Oct. 2020. MODERNA INC. **Moderna's Work on a COVID-19 Vaccine Candidate**. Disponível em: <https://www.modernatx.com/modernaswork-potential-vaccine-against-covid-19>.

MODERNATX, I. **Safety, Reactogenicity, and Immunogenicity of mRNA-1653 in Healthy Adults**. NCT03392389. ClinicalTrials.gov, 2020.

MULLIGAN, M. J. et al. **Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults**. Nature, v. 586, n. 7830, p. 589–593, 22 Oct. 2020.

NOVAVAX INC. **Novavax Announces Positive Phase 1 Data for Its COVID-19 Vaccine Candidate**. Disponível em: <https://ir.novavax.com/news-releases/newsrelease-details/novavax-announces-positive-phase-1-data-its-covid-19-vaccine>.

NOVAVAX. **Clinical Stage Pipeline – Novavax – Creating Tomorrow's Vaccines Today**. Disponível em: <https://novavax.com/our-pipeline#nvx-cov2373>.

NOVEL, Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology et al. **The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus**

diseases (COVID-19) in China. Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi, v. 41, n. 2, p. 145, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/> 29.

NPO PETROVAX; CANSINO BIOLOGICS INC. NCT04540419. **Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against COVID-19.** Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04540419>

ORGANIZACAO PAN-AMERICANA DA SAUDE. **Modelo de valores do SAGE OMS para alocação e priorização de vacinação contra a COVID-19.** Grupo Consultivo Estrategico de Especialistas em Imunizacao. OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/20-116. Organizacao Mundial da Saude. Orientacoes para o planejamento da introducao da vacina contra a COVID-19. OPAS, Versao 1: 10, 2020.

PAIS, EL. **Argentina e México produzirão vacina de Oxford para a América Latina. Brasil já tem acordo próprio.** Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2020-08-13/argentina-e-mexico-produziraovacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-tem-acordo-proprio.html>.

PATI, R.; SHEVTSOV, M. SONAWANE, A. **Nanoparticle Vaccines Against Infectious Diseases.** Frontiers in Immunology, v. 9, 4 Oct. 2018.

ROCKX, B. et al. **Comparative pathogenesis of COVID-19, MERS, and SARS in a nonhuman primate model.** Science, v. 368, n. 6494, p. 1012–1015, 29 May 2020.

S. KOCHHAR, D.A. Salmon. **Planning for COVID-19 vaccines safety surveillance.** v. 38, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.013>

SADOFF, J. et al. **Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial.** medRxiv, p. 2020.09.23.20199604, 2020.

SAHIN, U. et al. **Concurrent human antibody and TH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine.** medRxiv, p. 2020.07.17.20140533, 2020.

SCHALKE, T. et al. **Developing mRNA-vaccine technologies.** RNA Biology, v. 9, n. 11, p. 1319–1330, 27 Nov. 2012.

SHAN, C. et al. **Infection with novel coronavirus (SARS-CoV-2) causes pneumonia in Rhesus macaques.** Cell Research, v. 30, n. 8, p. 670–677, 2020.

SIMONNET A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. **High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation.** Obesity, oby.22831. 09 Apr 2020. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/oby.22831>.

SINGH, K.; MEHTA, S. **The clinical development process for a novel preventive vaccine: An overview.** Journal of Postgraduate Medicine, v. 62, n. 1, p. 4, 2016.

SUL, O. **Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China.** Disponível em: <https://www.osul.com.br/empresafarmaceutica-faz-acordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-na-china/>

TOSTANOSKI, L. H. et al. **Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 severe clinical disease in hamsters.** Nature Medicine, v. 26, n. 11, p. 1694–1700, 3 Nov. 2020.

VACCINE AND IMMUNIZATION DEVICES ASSESSMENT TEAM et al. **CONSIDERATIONS FOR EVALUATION OF COVID19 VACCINES FOR WHO EUL,** v. v24092020, 2020.

WALSH, E. E. et al. **RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study.** medRxiv, p. 0.1101/2020.08.17.20176651, 2020.

WALSH, E. E. et al. **Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates.** New England Journal of Medicine, p. NEJMoa2027906, 14 Oct. 2020.

WANG, H. et al. **Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2.** Cell, v. 182, n. 3, p. 713- 721, 9, Aug. 2020.

WHO. **Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard.** Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 26 de novembro de 2020.

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual.** Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AESI.pdf?ua=1

WHO.**COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual**. Module: Responding to adverse events following COVID-19 immunization (AEFIs). Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

WHO.**Global Advisory Committee on Vaccine Safety**, 27-28 May 2020. Disponível em: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFSo2j0pyp73gagdJx4p-VMY_qXCk/edit#gid=0

WOLFEL, R. et al. **Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019**. Nature, v. 581, n. 7809, p. 465–469, 1 May 2020.

WHO.**DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines**. 2 October 2020. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidate-vaccines>. Acesso em: 12 de nov. 2020.

13. APÊNDICES

APÊNDICE I - Informações necessárias para construção de indicadores para monitoramento

Dados necessários	
Internações hospitalares SRAG*	Por habitante intramunicipal. Por setor censitário ou outra forma de agregação.
Mortalidade por grupos de causas*	Nº óbito SRAG, por causas, por municípios.
População-alvo a ser vacinada	Nº pessoas por grupo-alvo, por tipo, por instância de gestão.
Casos confirmados	Nº Casos confirmados por faixa etária e por município.
Capacidade de armazenamento das vacinas nas instâncias de gestão	Capacidade de armazenamento.
Necessidade de vacinas	Nº de doses de vacinas.
Necessidade de seringas	Nº de doses de vacinas, por tipo, disponíveis.
RH necessários (capacitados e disponíveis)	Nº RH capacitado por município.
Salas de vacina	Nº sala de vacinação existente por município.
Equipes fixas e móveis (vacinação intra e extramuros)	Nº de equipes fixas e móveis existente por município
Vigilância de Eventos Adversos pós vacinação	Nº de pessoas existentes e capacitadas por instância.
	Nº de serviços de referência para entendimento por instância.
Sala de vacina com equipamentos de informática (Computadores) disponíveis	Nº de sala de vacinação com equipamento de informática (computadores) por município.
Estudos de efetividade planejados	Nº estudos de efetividades planejados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

APÊNDICE II – Indicadores de intervenção

Indicadores	
Recurso financeiros	Recursos orçamentário e financeiro repassados para estados e municípios.
Cobertura Vacinal	Cobertura vacinal por instâncias de gestão e grupos prioritários.
Doses aplicadas por tipo de vacina	Nº doses aplicadas (tipo de vacina/ grupo-alvo / faixa etária; por fases da vacinação. Por natureza do serviço (Público / Privado). Por município.
Monitoramento do avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Doses perdidas	Perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Estoque de vacina	Nº de doses disponíveis por instância de gestão.
Taxa de abandono de vacinas	Nº de primeiras e de segunda doses por instância de gestão.
Notificação de EAPV	Nº casos EA PV. Pop-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão de nexos causal por instância de gestão.
Boletins informativos	Nº boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

APÊNDICE III – COMPETÊNCIAS DOS ENTES FEDERATIVOS

Ministério da Saúde

- Realizar a aquisição das vacinas para o enfrentamento da Covid-19;
- Disponibilizar aos demais entes federados seringas e agulhas e fornecer suporte na aquisição de EPI;
- Apoiar na capacitação dos profissionais de saúde do SUS;
- Programar o quantitativo de vacinas e insumos a serem distribuídos a cada UF;
- Realizar o transporte das vacinas e insumos até o estado;
- Promover a atenção primária à saúde da população indígena sob responsabilidade dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), considerando ainda as especificidades da ADPF nº 709;*
- Disponibilizar os sistemas para monitoramento de estoque, rastreamento das vacinas e acompanhamento dos eventos adversos; e
- Disponibilizar, por meio de painel, dados de distribuição por habitante, tipo de vacina, dose, gráficos de dados gerais do Brasil e dados dos municípios.

Ministério da Defesa

- Apoio complementar às ações de logística, de segurança e de comando e controle, após esgotados os meios dos estados e municípios;

Estado

- Fornecer suporte na aquisição e distribuição de seringas, agulhas e EPI nas regiões de saúde e município;
- Capacitar os profissionais de saúde envolvidos na vacinação da Covid-19;
- Distribuir as vacinas para os municípios ou macrorregiões de saúde;
- Alimentar os sistemas de monitoramento e controle dos dados relativos às vacinas e aos usuários;
- Realizar os registros de movimentação dos estoques das vacinas para Covid-19;
- Manter as vacinas em local e ambiente adequados, de modo a garantir o acondicionamento em temperatura de acordo com as recomendações do fabricante; e
- Avaliar a eficácia, a segurança e o impacto da campanha de vacinação no estado.

Município

- Organizar o fluxo de distribuição e aplicação das vacinas;
- Disponibilizar profissionais de saúde capacitados para realizar a aplicação das vacinas de forma segura;
- Alimentar os sistemas de monitoramento e controle dos dados relativos às vacinas e aos usuários;
- Realizar os registros de movimentação dos estoques das vacinas para Covid - 19; e
- Avaliar a eficácia, segurança e impacto da campanha de vacinação no município.

Observação:

- As competências descritas não excluem outras adicionais e concomitantes entre estados, municípios e o ente federal.
- Todas as ações devem considerar os grupos prioritários de cada fase.

Competências da Secretaria Especial de Saúde Indígena (MS/SESAI):

A população estimada para vacinação como grupo prioritário considera a população indígena dentro dos critérios deste plano e a legislação vigente do escopo de atuação da SESA, incluindo-se ainda as especificidades previstas na medida cautelar da Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 709