



PORTAL DA TRANSPARENCIA MUNICIPAL
<http://cloud.it-solucoes.int.br/transparenciaMunicipal/download/43-20210315120508.pdf>
assinado por: idUser 136

PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID 19

Afogados da Ingazeira – PE
Janeiro 2021

INTRODUÇÃO

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que causa infecção respiratória aguda potencialmente grave. Trata-se de uma doença de elevada transmissibilidade e distribuição global. A transmissão ocorre principalmente entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

O planejamento da vacinação nacional 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. Ressalta-se ainda 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).

Está previsto ainda na normativa a exigência de que os pacientes a serem vacinados com vacinas aprovadas para uso emergencial deverão preencher um termo de consentimento livre e esclarecido o qual deve estar complementado com os dados específicos da vacina objeto de autorização de uso emergencial. Ressalta-se que a vacinação é gratuita.

SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA COVID-19 EM AFOGADOS DA INGAZEIRA

Segundo o boletim epidemiológico do município, até o dia 07 de janeiro de 2021, foram confirmados 2.137 casos de COVID 19, sendo desse total 2.043 recuperados. 334 pacientes e um óbito estão em investigação. Os casos ativos, no município, somam 70 pacientes e 24 óbitos foram confirmados.

OBJETIVO

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a covid-19 no município de Afogados da Ingazeira, através da apresentação da população-alvo e grupos prioritários para vacinação.

Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e estimativa de doses de vacinas

POPULAÇÃO IDOSA

POPULAÇÃO ALVO	QUANTIDADE
Acima de 75	1.827
Acima de 60 a 74	4.252
TOTAL	6.079





POPULAÇÃO ELEVADA VUNERABILIDADE SOCIAL

POPULAÇÃO ALVO	QUANTIDADE
População institucionalizada (ASAVAP)	42
Trabalhadores da ASAVAP	20
Abrigos	-
Situação de rua	-
Quilombolas	61
Privados de liberdade	46
TOTAL	169

MORBIDADES (acima de 18 anos)

POPULAÇÃO ALVO	QUANTIDADE
Hipertensos (geral)	6.164
Diabéticos (geral)	1.628
Obesidade	4.036
Deficiências	1.392
DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica)	43
Insuficiência Renal	111
Hemodiálise	28
Transplantados	-
Anemia Falciforme	-
Cardiovasculares e cerebrovasculares	-
Câncer (sistema não atualizado)	12
TOTAL	13.414

PROFISSIONAIS DE SAÚDE (PÚBLICO E PRIVADO)

POPULAÇÃO ALVO	QUANTIDADE
SMS	400
HREC	577
Casa de Saúde Evóide de Moura	110
Ecoclínica	16
UPA-e	54
Laboratório Maria do Carmo e Clinical Center	47
Delta Lab	10
CLAM	06
TOTAL	1.220

SERVIÇOS FUNERÁRIOS

POPULAÇÃO ALVO	QUANTIDADE
Floricultura e Funerária Dimensão	12
Plafam	11
Cemitérios públicos	14
TOTAL	37



POPULAÇÃO NÃO ATINGIDA

Menor de 1 a 17 anos	11.300 (DATA SUS TABNET)
18 anos a 60 anos	19.629 (DATA SUS TABNET)
TOTAL	30.929

PRECAUÇÕES

- Em geral, como para todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-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 risco com a vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para 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 infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas;
- A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

CONTRAINDICAÇÕES

Uma vez que ainda não existe registro para uso da vacina no país, não é possível estabelecer uma lista completa de contraindicações, no entanto, considerando os ensaios clínicos em andamento e os critérios de exclusão utilizados nesses estudos, entende-se como contraindicações prováveis:

- Pessoas menores de 18 anos de idade (o limite de faixa etária pode variar para cada vacina de acordo com a bula);
- Gestantes;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma Vacina COVID-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

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).



PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DAS VACINAS COVID-19 EM PRODUÇÃO

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

- a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto às grandes quantidades de antígenos. As vacinas COVID-19 de vírus inativados em fase III são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa Sinovac, *Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products*, *Sinopharm/ Beijing Institute of Biological Products* e *Bharat Biotech*.
- 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). Essa tecnologia emprega vetores vivos replicantes ou não replicantes. Os 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. As vacinas em fase III que utilizam essa plataforma são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose).
- 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. Atualmente as vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec são as duas vacinas de mRNA em fase III. 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 SARS-CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala. Requer adjuvantes para indução da resposta imune. As vacinas COVID - 19 que utilizam esta tecnologia em fase III são a vacina da Novavax, que utiliza como adjuvante a Matriz-M1™, e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e o “Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences”.

Existem ainda cerca de 40 outras vacinas em estudos clínicos de fase I/II, além de mais de uma centena de projetos em estudos pré-clínicos, o que coloca a possibilidade de haver desenvolvimento de vacinas de 2ª e de 3ª geração, muito mais potentes, com mínimo de reações adversas e conferindo proteção mais longa.





Vacina	Plataforma	País e número Participantes	Faixa etária	Esquema Vacinal	Via de aplicação	Conser-vação	Link de acesso ao protocolo clínico registrado
1. Coronavac	Inativada	Brasil (13.060)	> 18 anos	2 doses, intervalo 14 dias	IM	2°C a 8°C	Clinical Trial of Efficacy and Safety of Sinovac's Adsorbed covid-19 (Inactivated) Vaccine in Healthcare Professionals - Full Text View - ClinicalTrials.gov
		Indonésia (1.620)	18-59 anos				https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04508075
		Turquia (13.000)	18-59 anos				Clinical Trial For SARS-CoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
2. Wuhan Institute of Biological (cepa WIV 04)	Inativada	Emirados Árabes (15.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=56651
		Marrocos (600)	> 18 anos				http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=62581
3. Beijing Institute of Biological Products (cepa HB02)	Inativada	Argentina (3.000)	18-85 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity and Safety of the Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
4. Novavax (NVX-CoV 2373)	Subunida de proteica	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04583995
5. CanSino Biological Inc	Vetor viral não replicante	Paquistão (40.000)	> 18 anos	1 dose	IM	2°C a 8°C	Phase III Trial of A covid-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above - Full Text



PORTAL DA TRANSPARENCIA MUNICIPAL
<http://cloud.it-solucoes.int.br/transparenciaMunicipal/download/43-20210315120508.pdf>
 assinado por: idUser 136



(Ad5-nCoV)							View - ClinicalTrials.gov
		Rússia (500)	18-85 anos				Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
6. Janssen (Ad26.CO V2.S)	Vetor viral não replicante	EUA (80.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 56 dias	IM	2°C a 8°C (3 meses)	A Study of Ad26.CO V2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated covid-19 in Adult Participants - Full Text View - ClinicalTrials.gov
7. University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx 1 noV-19)	Vetor viral não replicante	Brasil (2.000)	18-59 anos	1 dose	IM		http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424
		Brasil (5.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04538051
		EUA (40.051)	> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04518748
8. Gamaleya Research Institute (Gam-covid-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd 26-S+rAd5-S)	Rússia (40.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	-18°C (uma formulação e 2°C a 8°C (liofilizada))	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530398
9. Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma (BNT162b 2)	mRNA que codifica SARS-CoV-2 (SaRNA)	EUA, Brasil, Argentina (43.998)	> 16 anos	2 doses, intervalo 21 dias		-70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728
10. NIAID Vaccine Research Center/Moderna	RNA mensageiro	EUA (30.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 29 dias	IM	-20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)	A Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 Vaccine in Adults



(mRNA-
1273)Aged 18 Years
and Older to
Prevent covid-19 -
Full Text View -
ClinicalTrials.gov

11. Anhui
Zhifei
Longcom
Biopharma
ceutical/Ins
titute of
Microbiolo
gy.
Chinese
Academy
of
Sciences

Subunida
de
proteicaChina
(900)

18-59 anos

2 ou 3
doses,
intervalo
28, 56 dias

IM

<http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=64718>

12. Bharat
Biotech

Inativada

Índia
(1.125)

12-65 anos

2 doses,
intervalo 28
dias

IM

2°C a 8°C

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04641481>

13. Medicago
Inc.

Partícula
semelhant
e a vírus
(VLP)Canadá
(180)

18-55 anos

2 doses,
intervalo
21 dias

IM

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04636697>

NÚMERO DE DOSES ESTIMADAS DE VACINA PARA CONTEMPLAR AS FASES 1, 2 E 3 DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.

FASE	POPULAÇÃO ALVO	ESTIMATIVA
Fase I	Trabalhadores de Saúde; pessoas de 75 anos ou mais; pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas; população indígena aldeado em terras demarcadas aldeada, povos e comunidades tradicionais ribeirinhas.	3.103
Fase II	Pessoas de 60 a 74 anos	4.252
Fase III	Morbidades: Diabetes mellitus; hipertensão arterial grave; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grave.	13.414
TOTAL DE DOSES DAS FASES I, II E III.		20.769



IMPORTANTE

*Estimativas em revisão.

1) Trabalhadores da educação (dados dos professores) e Forças de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares.

2) Idosos (60 anos ou mais) - Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE – 2020

3) População Indígena aldeado em terras demarcadas aldeada: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.

4) População das comunidades tradicionais ribeirinhas: dados disponibilizados pela Coordenação Geral de Informação da Atenção Primária – SAPS.

5) Quilombolas: estimativa em desenvolvimento pelo IBGE.

6) Comorbidades: PNS-2013 - estimativa em atualização pela PNS 2019.

7) Transportadores Rodoviários de Cargas e Profissionais de Transportes Coletivos: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019.

8) Pessoas com deficiência permanente severa de 18 a 59 anos, dados do Censo do IBGE, de 2010.

OBSERVAÇÃO:

Existem pessoas com mais de uma morbidade e acima de 60 ou 75 anos. Portanto é importante ressaltar que esse quantitativo pode estar superestimado. (Sujeito a alterações).

