



#VacinaJá

MÓDULO 1 - VIDEOAULA

CAMPANHA DE VACINAÇÃO
CONTRA A COVID-19

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS DAS VIDEOAULAS	4
2.1 Objetivo geral	4
2.2 Objetivos específicos	4
3. GRUPOS ELECADOS E CRONOGRAMA	4
4. CARACTERÍSTICAS DAS VACINAS	5
5. MONITORAMENTO DA SEGURANÇA	6
5.1 Processo de desenvolvimento de novas vacinas	6
6. VACINAS CONTRA A COVID-19, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES	8
7. FARMACOVIGILÂNCIA	9
8. TEMAS TÉCNICOS	9
Colaboradores	10

1. INTRODUÇÃO

Um dos grandes avanços tecnológicos em saúde nas últimas décadas foi a introdução de vacinas como importante estratégia na prevenção de doenças. A atenção dada às imunizações vem crescendo em importância, reflexo de políticas voltadas à saúde.

Em 1968, o Programa Estadual de Imunização (PEI) no estado de São Paulo de forma pioneira marcou seu início com a publicação da primeira Norma Técnica, homogeneizando no território o esquema de vacinação adotado para as crianças menores de cinco anos e indicando a vacinação de gestantes para profilaxia do tétano neonatal.

Nestes mais de 50 anos do PEI, novas recomendações para a vacinação de rotina se fizeram necessárias não só para atualizações sobre as recomendações, mas também para a ampliação da disponibilidade de vacinas contemplando outras faixas etárias e a inclusão de novos imunobiológicos que muito impactaram a ocorrência de doenças imunopreveníveis e a mortalidade infantil. O PEI teve avanços significativos nos anos de sua existência, durante o cumprimento das competências essenciais, considerando os grandes desafios deste estado, como o contingente populacional e as distintas realidades do seu território.

Nas cinco décadas do PEI foi possível acompanhar a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1973. O PEI é responsável pela política estadual de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com o fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. Atualmente, atende 212 milhões de pessoas; é um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais de saúde, gestores e de toda a população. São 47 anos de ampla *expertise* em vacinação em massa e está se preparando para promover a vacinação contra a COVID-19.

O PEI, visando ao aprimoramento das ações de vacinação, propõe a realização do treinamento EAD para sensibilizar e capacitar os profissionais que trabalham diretamente com imunização quanto aos processos das atividades de vacinação.

2. OBJETIVOS DAS VIDEOAULAS

2.1 Objetivo geral

Recomendar as diretrizes técnicas e operacionais para a realização da Campanha Estadual de Vacinação contra a COVID-19.

2.2 Objetivos específicos

- Garantir uma vacinação segura, de qualidade e eficiente;
- Padronizar condutas;
- Compartilhar conhecimento para que o profissional da sala de vacina tenha segurança em recomendar a vacina contra a COVID-19 e, dessa forma, aumentar a adesão à vacinação.

3. GRUPOS ELECADOS E CRONOGRAMA

Diante da oferta da vacina, no estado de São Paulo, a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 foi planejada para ocorrer em fases.

O cronograma será enviado oportunamente, pois poderá sofrer alterações.

4. CARACTERÍSTICAS DAS VACINAS

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 da Organização Mundial da Saúde (OMS), são cerca de 265 vacinas em estudo, sendo:

- 172 em estudos pré-clínicos;
- 43 em estudos de Fase 1;
- 20 em estudos de Fase 2;
- 20 em estudo de Fase 3;
- 8 de acesso limitado;
- 2 aprovadas.

Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 20 se encontram em ensaios clínicos de Fase 3 para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população.

A vacinação em questão está autorizada pela RDC No 444, de 10 de dezembro de 2020, que estabelece autorização temporária de uso emergencial, em caráter excepcional.

5. MONITORAMENTO DA SEGURANÇA

5.1 Processo de desenvolvimento de novas vacinas

Etapas	Estudos pré-clínicos	Ensaio clínico			
		Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
População	<i>in vitro</i> e/ou <i>in vivo</i>	10 – 100 voluntários	100 – 300 voluntários	≥ 1000 voluntários	Disponibilizada para a população
Objetivo	Demonstrar a segurança e o potencial imunogênico da vacina.	Demonstrar a segurança da vacina e dosificação.	Estabelecer sua imunogenicidade.	Demonstrar sua efetividade e monitoramento das reações adversas.	Avaliar eventos adversos raros, duração da proteção, novas indicações.

Fonte: Instituto Butantan e Fiocruz.

Como características, as vacinas utilizadas devem contemplar:

- Eficácia garantida;
- Ser segura;
- Conferir proteção contra doença grave e moderada;
- Induzir memória imunológica, ou seja, ter a capacidade de reconhecer de forma rápida e específica um antígeno;
- Ser possível utilizar em todas as faixas etárias e grupos populacionais;
- Apresentar tecnologia com baixo custo de produção.

Numa situação de Campanha de Vacinação, a introdução da vacina baseia-se primeiramente na situação epidemiológica referente aos grupos mais afetados, como

frequência e proporção dos casos, taxas de incidência e mortalidade, e gravidade dos casos. Baseia-se também na capacidade dos laboratórios de produzirem e entregarem o quantitativo para atender à demanda dentro de prazos estabelecidos.

A Campanha tem como objetivo geral contribuir para a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19 além de, como objetivos específicos, vacinar populações com maior risco de exposição e transmissão do vírus e vacinar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e óbitos pela doença.

Como critérios para a definição dos grupos prioritários, temos a manutenção do funcionamento de serviços essenciais, como os trabalhadores da saúde por estarem entre os grupos mais expostos ao vírus, e a situação epidemiológica, como a inclusão de grupos de maior risco de agravamento e óbito.

6. VACINAS CONTRA A COVID-19, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Nesse momento, as vacinas que poderão ser administradas no Sistema Único de Saúde (SUS) estão descritas no quadro abaixo:

Vacina	Plataforma	Faixa etária	Esquema vacinal	Eficácia dos estudos	Via de aplicação	Conservação
Coronavac (Sinovac e Butantan)	Vírus inativado	> 18 anos	2 doses, intervalo entre 14 e 28 dias	- Geral: 50,38% - Casos leves: 78% - Atendimento ambulatorial: 78% - Casos moderados e graves: 100% - Internação hospitalar: 100%	IM	+2º a +8ºC
Oxford/AstraZeneca (Bio-Manguinhos)	Vetor viral não replicante	> 18 anos	2 doses, intervalo de 28 dias	62% a 90%	IM	+2º a +8ºC

Como **precauções**, no caso de doenças febris moderadas e graves, recomenda-se adiar a vacinação. Outras precauções serão informadas oportunamente.

Como **contraindicações** prováveis estão até o momento:

- Pessoas < 18 anos;
- Gestantes;
- 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).

Considerando que são vacinas que ainda não puderam ser utilizadas em todos os grupos

de pessoas, pode haver algumas precauções ou contraindicações temporárias até que se tenham mais evidências e se saiba mais sobre elas.

7. FARMACOVIGILÂNCIA

Vacinas de COVID-19 serão autorizadas para uso e introduzidas na Campanha de Vacinação após a comprovação de sua segurança e eficácia. Por serem vacinas novas, sua segurança e os seus impactos, em escala populacional, serão avaliados durante todo o período da implantação da Campanha.

Para tanto, é necessário o fortalecimento do Sistema de Vigilância Epidemiológica a partir da detecção, notificação, investigação, busca de novos eventos e classificação final dos eventos adversos associados temporalmente à vacinação.

8. TEMAS TÉCNICOS

A duração da proteção está sendo avaliada globalmente. A partir da vacinação e do acompanhamento dos vacinados, será possível verificar a duração da proteção.

Quanto à intercambiabilidade, até o momento, o esquema vacinal deve respeitar que a segunda dose seja feita com o mesmo produto da primeira dose (não pode haver troca de fabricante).

No que diz respeito à simultaneidade, por se tratar de vacinas novas, aguarda-se orientação dos laboratórios produtores quanto ao uso simultâneo com outras vacinas.

Colaboradores

Helena Keico Sato

Maria Ligia Bacciotte Ramos Nerger

Núbia Virginia D'Avila Limeira de Araujo



Plano Estadual de Imunização de São Paulo

MÓDULO 1
CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

Data de criação: 15/01/2021

Data da versão: 15/01/2021

Versão: 01

Número de páginas: 11

Divisão de Imunização

Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” – CVE

Av. Dr. Arnaldo, 351, 6º andar, sala 620 | CEP 01246-000 | São Paulo, SP | Fone: (11) 3066-8779