



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

GABINETE DO PREFEITO

OFÍCIO AO LEGISLATIVO

Ofício ATL SEI nº 040931881

Ref.: Ofício SGP-23 nº 0069/2021

Senhor Presidente

Reportando-me ao ofício acima referenciado, em atenção ao Requerimento RDS nº 46/2021, de autoria da Vereadora Sílvia da Bancada Feminista, encaminho a essa Presidência cópia das informações prestadas pela Secretaria Municipal da Saúde a respeito do Plano Municipal de Imunização contra a Covid-19 e adoção de novas medidas restritivas para controle da pandemia.

Na oportunidade, renovo a essa Presidência meus protestos de apreço e consideração.

BRUNA BORGHETTI CAMARA FERREIRA ROSA

Chefe de Gabinete

Casa Civil

Ao

Excelentíssimo Senhor

MILTON LEITE

Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo



Documento assinado eletronicamente por **Bruna Borghetti Camara Ferreira Rosa, Chefe de Gabinete**, em 16/03/2021, às 18:16, conforme art. 49 da Lei Municipal 14.141/2006 e art. 8º, inciso I do Decreto 55.838/2015

Matéria DOCREC 79/2021. Documento digitalizado e autenticado por DIEGO MARINETTO, juntado ao RDS 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbriuDocumento?plD=284340>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **040931881** e o código
CRC **4AAF3E2B**.

Matéria DOCREC 79/2021. Documento digitalizado e autenticado por DIEGO MARINETTO, juntado ao RDS 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em
<https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?plD=284340>.

**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO****SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE****Núcleo de Imunização**

Rua General Jardim, 36, 1º andar - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 01223-011

Telefone: (11) 2027-2066

Encaminhamento SMS/COVISA/DVE/NIMU Nº 040120490

São Paulo, 26 de fevereiro de 2021.

Sra. Diretora,

Em atenção ao contido em SEI nº 039824093, devolvemos o presente informando:

- (i) - O Município de São Paulo recebeu até o momento o montante de 668.297 doses da vacina do Butantan - CORANAVAC e 310.180 doses da vacina da FIOCRUZ - COVISHIELD, do Ministério da Saúde.
- (ii) - O Plano Municipal de Imunização de São Paulo, foi disponibilizado na data de 16/12/2020.
- (iii) - O Programa Municipal de Imunizações (PMI) de São Paulo, segue as orientações técnicas do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e do Programa Estadual de Imunizações (PEI).

De acordo com a Lei 6259/75, Título II, Artigo 3º, cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

O objetivo principal da vacinação, neste momento, é a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, portanto, os grupos de maior risco para agravamento e óbito, devem ser priorizados. Dessa forma, foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação: Pessoas ≥ 60 anos de idade, Indígenas vivendo em terras indígenas, Trabalhadores da saúde, Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas, Povos e comunidades tradicionais quilombolas, Pessoas portadoras de deficiência permanente grave, Pessoas com determinadas morbidades, População privada de liberdade, Funcionários do sistema de privação de liberdade, Pessoas em situação de rua, Trabalhadores da educação (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, ensino superior, profissionalizantes e Educação para Jovens e Adultos - EJA), Forças de segurança e salvamento, Forças Armadas, Caminhoneiros, Trabalhadores portuários, Trabalhadores industriais, Trabalhadores de transporte coletivo metroviário, ferroviário, aquaviário, aéreo e rodoviário (transporte rodoviário é feito por estradas, rodovias, ruas e outras vias pavimentadas ou não, com a intenção de movimentar pessoas de um determinado ponto a outro).

As três primeiras fases da Campanha de Vacinação contra a COVID-19, contemplam os trabalhadores da saúde, pessoas com 60 anos ou mais, indígenas e portadores de comorbidades.

Reiteramos que o município recebe doses da vacina contra a COVID-19 de acordo com a estimativa populacional anteriormente elencada e caso estes critérios não sejam rigorosamente cumpridos, poderão ocorrer desabastecimentos e falta de vacina ao público prioritário, eleito pelo Ministério da Saúde.

Cabe esclarecer que TODOS os setores serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação dos públicos será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas.

- (iv) - A estimativa de profissionais de saúde a serem imunizados no MSP é de 465.037 pessoas.

- Foram vacinados até o momento 317.966 profissionais de saúde entre 18 e 59 anos .Para pessoas ffs. 9 maiores de 60 anos, que contemplam também esta categoria, foram vacinados até o momento, 196.670 pessoas. Para esse dado, estão contabilizados juntamente com os outros grupos elegíveis dessa faixa etária.

(v) - De acordo com os critério de priorização do Programa Nacional e do Programa Municipal de Imunização, todos os profissionais de saúde serão imunizados.

(vi) - No Município de São Paulo, todas as 468 Unidades Básicas de Saúde, Amas e UBS Integradas, além de 5 grandes Drives Thrus estão aplicando a vacina à população.

(vii) - Estão habilitados à participarem ativamente da Campanha vacinação contra o Covid-19 27.000 profissionais da saúde no MSP.

(viii) - A prefeitura de São Paulo disponibilizou suas rede sociais para veiculação das informações sobre a vacinação.

(ix) - Este item não é da governabilidade do PMI -

Atenciosamente,
Gláucia Michelassi Cachoeira Barbosa
Coordenadora do Programa Municipal de Imunizações
PMI/DVE/COVISA/SMS



Documento assinado eletronicamente por **Gláucia Michelassi Cachoeira Barbosa, Analista de Saúde**, em 26/02/2021, às 16:21, conforme art. 49 da Lei Municipal 14.141/2006 e art. 8º, inciso I do Decreto 55.838/2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **040120490** e o código CRC **9D62DC25**.

Referência: Processo nº 6010.2021/0000171-8

SEI nº 040120490

VACINA SAMPA



PLANO DE PREPARAÇÃO DA CIDADE DE SÃO PAULO PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO BÁSICA, ESPECIALIDADES E VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
PROGRAMA MUNICIPAL DE IMUNIZAÇÕES

**VACINA
SAMPA**



São Paulo

Atualizado em: 04 de março de 2021



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE



Prefeitura Municipal de São Paulo

Bruno Covas

Secretaria Municipal da Saúde

Edson Aparecido dos Santos

Secretário Adjunto da Saúde

Luiz Carlos Zamarco

Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde

Sandra Maria Sabino Fonseca

Coordenadoria de Vigilância em Saúde

Luiz Artur Vieira Caldeira

Divisão de Vigilância Epidemiológica

Selma Anequini Costa

Programa Municipal de Imunização

Glaucia Michelassi Cachoeira Barbosa

Coordenadoria de Atenção Básica

Márcia Maria Cerqueira de Lima



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**



ÍNDICE

1-	Capacidade operacional e de armazenamento	1
2-	Distribuição de imunobiológicos.....	2
3-	Estoque e previsão de recebimento e compra de Insumos	3
4-	Logística de vacinação	4
5-	Grupos prioritários para vacinação COVID-19 (em planejamento)	5
6-	Coleta de Dados e Estimativa de Cobertura Vacinal	6
7-	Erros de Imunização e Eventos Adversos Pós Vacinação	7
8-	Execução- Início da Campanha de Vacinação Contra COVID-19 no Município de São Paulo	7
9-	Referências	9

ANEXO I - Ofício quantitativo de vacinas necessárias no município de São Paulo

ANEXO II – Ofício Solicitando Acesso Municipal ao Sistema Vacivida

ANEXO III- Ofício Circular GS 09/2021 – Obrigatoriedade do Registro Nominal e Diário no sistema VACIVIDA

ANEXO IV - Instrutivo 01 - Priorização da primeira remessa de doses da vacina contra COVID-19 no Município de São Paulo

ANEXO V - Instrutivo 02 - Priorização da segunda remessa de doses da vacina contra COVID-19 no município de São Paulo

ANEXO VI - Instrutivo 03 - Abertura ao Público em UBS e Drive Thru - Idosos com mais de 90 anos

ANEXO VII - Instrutivo 04 - Abertura ao público em UBS e Drive Thru - idosos com mais de 85 anos e pessoas em situação de rua

ANEXO VIII - Instrutivo 05

ANEXO IX – Documento Técnico da Campanha de Vacinação contra a COVID- 19 - Município de São Paulo

ANEXO X – Termo de Consentimento

ANEXO XI– Termo de Recusa

ANEXO XII – Bula Paciente – Vacina Adsorvida COVID-19 (inativada)

ANEXO XIII – Bula Profissional – Vacina Adsorvida COVID-19 (inativada)

ANEXO XIV – Bula Paciente – Vacina COVID-19 (recombinante)

ANEXO XV – Bula Profissional – Vacina COVID-19 (recombinante)

ANEXO XVI – Instrutivo 06

ANEXO XVII – Instrutivo 07



PLANO DE PREPARAÇÃO DA CIDADE DE SÃO PAULO PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A Secretaria Municipal da Saúde (SMS) de SP, com sua rede de assistência, incluindo 468 salas de vacinas permanentes, tem experiência na execução de vacinação em massa, em grandes campanhas, em curto espaço de tempo, como nas campanhas de Influenza, Sarampo e Febre Amarela, incluindo estratégias extramuros como vacinação em drive-thru, postos satélites e volantes, estações de metrô, terminais de ônibus, levando a vacina em locais de maior circulação de pessoas. Um exemplo disso, é a Vacinação contra Influenza, que no ano de 2020, aplicou 5,8 milhões de doses durante a Campanha.

1- Capacidade operacional e de armazenamento

O CADI (Centro de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos) movimenta anualmente cerca de 20 milhões de doses de vacina. O CADI e os 5 PADI regionais (Postos de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos) possuem potencial de armazenamento de 7315.00 de doses de imunobiológicos simultaneamente. O MSP dispõe em sua totalidade o volume de 674,6 m³ em câmaras distribuídas entre o CADI e os 5 PADI regionais, conforme Quadro 1.

Quadro 1 – Volume em m³ e doses CADI e PADI, MSP, 2020.

	Volume m ³	Volume Doses Estimado*
CADI	461,6	5.000.000
PADI Norte	30	325.000
PADI SUL	35	380.000
PADI Leste	50	542.000
PADI Sudeste	53	580.000
PADI Centro-Oeste	45	488.000
MSP	674,6	7.315.000

*

Cálculo baseado na apresentação da vacina contra influenza multidoso

Considerando os estoques presentes no CADI e PADI de imunobiológicos de rotina, o PMI tem capacidade de recebimento e distribuição, da Vacina COVID-19, conforme quadro 2 a seguir:



Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

Quadro 2 – Capacidade* de recebimento de doses no CAD I, MSP, 2020.

	Unidose	Multidose - 10 doses	Multidose - 20 doses
CADI diário	600.000	1.000.000	2.000.000
CADI semanal**	3.000.000	5.000.000	10.000.000

* A depender do volume da embalagem

**Considerando distribuição de segunda a sexta

2- Distribuição de imunobiológicos

Os imunobiológicos serão recebidos pelo MSP, por meio de repasse estadual. As vacinas serão entregues pelo Centro de Distribuição e Logística do Estado de São Paulo (CDL) ao CAD I, que irá separá-las de acordo com grade de distribuição elaborada pelo PMI e transferi-las para os PADI, utilizando serviço de logística de empresa contratada, com caminhões com baús refrigerados, desde julho de 2019. Os PADI, por sua vez, farão a distribuição para as Unidades de Saúde. Todo o processo, desde o recebimento até distribuição aos serviços de saúde, durará cerca de 36 horas (da chegada ao município até as salas de vacina).

O MSP dispõe de duas modalidades de transporte: 1 caminhão com baú refrigerado que faz a distribuição de vacinas do CAD I aos PADI na rotina (total 450km) e 1 furgão com baú refrigerado para as entregas emergenciais (total de 600 km + 50% em períodos de campanha = 900km).

Os insumos ficam armazenados no CDMEC e são entregues nas Unidades Básicas de Saúde em grades semanais ou emergenciais, conforme necessidade.

As UBS farão o abastecimento de vacinas e insumos para os postos satélites diariamente, e funcionarão como apoio operacional aos mesmos.

Até o dia 15 de dezembro, dados parciais sujeitos à alteração, o MSP tem disponível nas CRS para as ações de vacinação, veículos nos dias úteis e finais de semana conforme quadro 3 a seguir:

Quadro 3 – Veículos disponíveis para as ações de vacinação, MSP

Veículos	25/01/2021	Dias Úteis	Finais de Semana
MSP	197	220	123



Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

3- Estoque e previsão de recebimento e compra de Insumos

O PMI tem a previsão de recebimento de insumos (agulhas e seringas) do Programa Estadual de Imunizações, para a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 e complementar o quantitativo desses itens e realizará a aquisição de outros itens para as ações de imunização, conforme quadro 4 a seguir:

Quadro 4 – Estoque e Previsão de recebimento e Aquisição de Insumos, MSP, 2020

PREVISÃO DE INSUMOS PARA VACINAÇÃO - COVID-19				
	ESTOQUE ATUAL EM CDMEC	COMPRAS PELO MUNICÍPIO	RECEBIMENTO PREVISTO - PROGRAMA ESTADUAL	
INSUMO	Estoque em 05/01/2021	Previsão de aquisição PMI	Previsão de fornecimento Estado	Situação
Agulha 20x5,5	2.472.900	5.000.000	1.500.000	Aguarda entrega do Estado
Agulha 25x7	8.643.500	0	8.749.000	Aguarda entrega do Estado
Agulha 30x7	3.687.600	2.000.000	3.737.000	Aguarda entrega do Estado
Seringa 3ml	5.240.978	5.300.000 (entrega em 2º quinzena de Janeiro)	12.501.000	Aguarda entrega do Estado
Álcool gel	7.374	8.000	0	NA
Algodão	0*	110.000 (entrega fracionada em Janeiro)	0	NA
Bandagem	0*	17.500.000 (entrega 15/01)	0	NA
Coletor para perfurocortante 3L	93.250	0	0	NA
Coletor para perfurocortante 7l	0*	150.000	0	NA
Coletor para perfurocortante 13l	50	0	0	NA
Fita crepe	199	6.000	0	NA
Termômetro Digital de Máxima e Mínima	0*	1200 (entrega em Janeiro)	0	NA
Gelo reciclável 550ml	0*	5.000	0	NA



Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

OBS: Em relação aos insumos com estoque “zerados”, já foi solicitada aquisição e as unidades estão abastecidas

Em caráter emergencial, com o plano de abertura de 3.000 postos de vacinação simultâneos, em dezembro de 2020, além dos itens relacionados acima, foram emitidas as requisições para aquisição dos seguintes insumos:

- Caixa térmica de isopor 37l - total de 6.000 unidades
- Caixa térmica de isopor 7l - total de 4.000 unidades
- Termômetro Digital de Máxima e Mínima - total de 2.500 unidades
- Gelo reciclável 550ml - total de 10.000 unidades
- Seringa 3ml - total de 4.000.000 unidades

4- Logística de vacinação – Dados provisórios até 08/01/2021

Durante a campanha de Vacinação COVID-19, a vacinação de rotina será mantida em todas as UBS do MSP, bem como na ocorrência da Campanha de Vacinação contra Influenza (previsão: abril de 2021). Além das 468 unidades de saúde, postos satélites em CEU, escolas, comércio, drive-thru, igrejas, AMA, PS, PA, UPA, entre outros, estarão distribuídos por toda a cidade oferecendo a vacina à população, conforme Quadro 5.

Haverá horário de atendimento estendido em algumas das salas de vacina, nos dias úteis, sábados e feriados e postos satélites aos domingos. Cerca de 27.000 profissionais estarão envolvidos nas ações de vacinação, 12.000 no apoio e 15.000 vacinadores.

Quadro 5– Número de postos de vacinação por CRS, MSP, 2020*

CRS	UBS + Postos Satélites
Centro	60
Oeste	161
Sudeste	619
Leste	761
Norte	603
Sul	816
Total	3020

*Dados provisórios até 08/01/2021 - meta de 3.000 postos



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**



Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

5- Grupos prioritários para vacinação COVID-19 (em planejamento)

Cidade de São Paulo						
Conforme as Diretrizes do MS e Estado: *do Ministério da Saúde: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID19 de 16-12-20 e, **do Plano Estadual de Imunização de São Paulo - PEI (divulgado em 07/12/2020)						
Município de São Paulo						
Etapa	População alvo		Data de Início	1ª dose	2ª dose	TOTAL DE DOSES
1	Trabalhadores da Saúde		19/01/2021	500.000	500.000	1.000.000
	Indígenas		19/01/2021	1.806	1.806	3.612
	Quilombolas		19/01/2021			
	Idosos em ILPI e acamados		19/01/2021	14.137	14.137	28.274
	Pessoas com deficiência maiores de 18 anos institucionalizados em residências inclusivas		19/01/2021			
	75 anos ou mais		05/02/2021 - para + 90 anos. 15/01/2021- para + 85 anos.	449.801	449.801	899.602
	70 a 74 anos		A definir	340.908	340.908	681.816
	65 a 69 anos		A definir	468.480	468.480	936.960
	60 a 64 anos		A definir	594.097	594.097	1.188.194
2	(em definição)					
3	Morbidades (em definição)	Diabetes Melitus	A definir	700.000	700.000	1.400.000

Matéria DOCREC 79/2021. Documento digitalizado e autenticado por DIEGO MARINETTO, juntado ao RDS 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbriuDocumento?pID=284340>.



CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE



Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

		Hipertensão Arterial Grave	A definir			
		Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	A definir			
		Doença Renal	A definir			
		Doença Cardiovascularese Cérebro Vasculares	A definir			
		Indivíduos Transplantados de Órgão Sólido	A definir			
		Anemia Falciforme	A definir			
		Câncer	A definir			
		Obesidade grave (IMC≥40)	A definir			
Estimativa Total				3.069.229	3.069.229	6.138.458

Intado ao RDS 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em

6- Coleta de Dados e Estimativa de Cobertura Vacinal

O Município de São Paulo fará o controle diário dos dados das doses aplicadas, por meio de formulário FormSUS, que será preenchido pela UVIS das Unidade Básica de Saúde. O CVE (Centro de Vigilância Epidemiológica do Estado de São Paulo) em parceria com a PRODESP (Companhia de Processamento de Dados do Estado de São Paulo), está desenvolvendo sistema de informação de doses aplicadas, com registro nominal, para uso exclusivo na Campanha de Vacinação Contra a COVID-19. Assim que este sistema estiver em operação, serão divulgados semanalmente os dados de doses aplicadas.

O controle do estoque de vacinas por UBS, será realizado através de formulário FormSUS, com preenchimento diário nas UBS, PADI e CADI.



CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE



Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

7- Erros de Imunização e Eventos Adversos Pós Vacinação

No Município de São Paulo, a comunicação de todos os eventos adversos e erros de imunização é realizada, por meio de Sistema de informação online, o que permite intervenção imediata frente a esses casos, com avaliação, orientação e conduta. Essas condutas se estendem desde orientação ao paciente até aos profissionais das salas de vacina. Especificamente para vacinação contra a COVID-19, está prevista a criação de sistema de informação específica pelo CVE e PRODESP. Os serviços de saúde serão orientados a notificar imediatamente os casos via sistema e as condutas serão respondidas por meio do mesmo sistema.

8- Execução- Início da Campanha de Vacinação Contra COVID19 no Município de São Paulo

8.1 Vacinação Intra-Muros

Em 19/01/2021 o MSP recebeu 203.000 doses de Coronavac/Butantã. Essa quantidade mostrou-se abaixo do necessário para atendimento dos grupos prioritários elencados no Informe Técnico do MS.

Perante isso, a SMS oficiou o Governo do Estado, solicitando as doses necessárias para atendimento da população elegível (ANEXO I).

Neste contexto, houve a necessidade de se priorizar aqueles que receberiam as doses nesse primeiro momento. Para tanto, o gabinete da SMS, juntamente com as áreas técnicas da SMS, elaborou Instrutivo Técnico (ANEXO IV).

Como neste momento, não havia doses suficientes para todo o grupo prioritário, optou-se por facilitar o acesso às vacinas, aos profissionais da linha de frente do atendimento direto aos pacientes com COVID-19, por meio do cadastramento nominal desses profissionais e envio das vacinas diretamente a seus postos de trabalho. Com isso, foi possível iniciar de imediato a vacinação deste grupo. Também nesta ocasião, foi deliberado a vacinação de idosos institucionalizados em ILPI – Instituição de Longa Permanência, os quais também começaram a receber a vacinação neste mesmo dia.

Ainda no dia 19/01/2021, as doses de vacinas foram recebidas no CADI – Centro de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos, encaminhadas aos PADIs – Postos de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos, que já iniciaram a distribuição aos serviços de saúde.

O instrutivo técnico, que norteou a distribuição e a vacinação dos grupos prioritários, foi sendo ampliado a medida que a logística e a comunicação entre os serviços de saúde do MSP foram fazendo as tratativas necessárias.



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**



Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

Em 25/01/2021 o MSP recebeu 165.300 doses da VACINA ASTRAZENECA, o que permitiu, ampliar os grupos prioritários, ainda dentro dos mesmos serviços de saúde e idosos vulneráveis (ANEXO V)

8.2 Vacinação nas UBS

Em 01/02, O Município de São Paulo recebeu 176.680 de Coronavac, para conforme orientação do PEI – Programa Estadual de Imunização, ser destinado à 1ª dose de Idosos de 90 anos e mais, e a complementação das doses dos trabalhadores da saúde.

Neste cenário, iniciou-se o planejamento para abertura da vacinação contra a COVID-19 no MSP, a partir de 08/02/21. A estratégia foi inicialmente vacinar a população maior de 90 anos de idade, em salas exclusivas em todas as UBSs do MSP e em Drive Thru. Para tanto, a SMS seguiu as orientações sobre elegíveis para a vacinação / grupos prioritários, organizados em Instrutivo (ANEXO VI).

Em 10/02, o MSP recebeu 1.580 doses da AstraZeneca e 84.391 doses de Coronavac, para conforme orientação do PEI – Programa Estadual de Imunização, ser destinado à 1ª dose de Idosos de 85 anos e mais (ANEXO VII).

Nesta oportunidade, foi também recebido - 203.000 doses de Coronavac que foram destinadas as segundas doses dos idosos e profissionais de saúde que foram vacinados na primeira remessa destinada em Janeiro ao MSP.

Em 16/02, mediante análise do atendimento aos grupos prioritários, e a diminuição da demanda por parte da população idosa de 85 anos e mais, assim como também a vacinação dos profissionais de saúde acima de 60 anos, a SMS ampliou seguimentos elegíveis, conforme anexo ANEXO VIII.

Em 25/02/2021, conforme o instrutivo nº06 (ANEXO XVI), houve a ampliação da vacinação ao grupo prioritário de idosos de 80 anos e mais.

Em 02/03/2021, conforme instrutivo nº 07 (ANEXO XVII), seguindo orientação do PEI-Plano Estadual de Imunização, ampliou-se a vacinação aos idosos de 77 anos e mais, bem como também foi ofertada vacinação aos profissionais de saúde de 55 anos e mais.



CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE



Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

REFERÊNCIAS

1. Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a COVID-19 – Ministério da Saúde.

Disponível em:

https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/29/PlanoVacinaoCovid_ed4_15fev21_cgpni_18h05.pdf

2. Primeiro Informe Técnico – Ministério da Saúde.

Disponível em:

https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/17/primeiro-informe_tecnico-do-plano_19_01_21_miolo-1.pdf

3. Segundo Informe Técnico – Ministério da Saúde.

Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/23/segundo-informe-tecnico-22-de-janeiro-de-2021.pdf>

4. Terceiro Informe Técnico – Ministério da Saúde

Disponível em:

https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/24/terceiro-informe-tecnico_covid.pdf

5. Quarto - Informe Técnico – Ministério da Saúde

Disponível em:

https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/24/terceiro-informe-tecnico_covid.pdf



SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

São Paulo, 19 de janeiro de 2021.

Ofício nº 001/2021 – SMS – Gabinete SA

EAS/LAVC/slp

Assunto: Quantitativo de Vacinas contra COVID 19 necessário ao Município de São Paulo

Exmº Senhor Secretário,

São Paulo está entre as cidades mais populosas do mundo, cuja população estimada é de 12,33 milhões, com **densidade demográfica de 8.000hab/km²**. População aglomerada, característica essa que, por si somente, já eleva muito o risco de transmissão da doença. Onde na semana epidemiológica 45/2020 já enfrentava um aumento significativo de casos de COVID-19, com a intensificação destes após as festividades de final de ano, observados na semana 01/2021.

Nossos dados atuais de casos, já ultrapassam a marca de 2 milhões de casos notificados, sendo casos de síndrome gripal por COVID-19: 458.863; Total confirmados SIVEP – casos de SRAG por COVID-19: 69.193 e Total óbitos confirmados por COVID-19: 16.552.

Considerando:

- os 1006 equipamentos de saúde da rede municipal;
- os **500.000** profissionais de saúde de nossos equipamentos públicos e privados;
- os 14.137 Idosos institucionalizados;
- os 170 hospitais públicos e privados, além das centenas de clínicas privadas.
- o número de 1.853.286 Idosos, destes: **449.801** com mais de 75 anos de idade (com alto risco de morte por COVID19)

Rua General Jardim, 36 – 2º andar – Vila Buarque – CEP 01223-010 – Telefone: 11 20127-2009/2010

18 JAN 2021

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

- a necessidade de proteção aos profissionais de saúde da rede municipal na linha de frente dos cuidados, que nesta Capital somente da Rede de Atenção Básica são atualmente 98.002 profissionais. O diário e crescente número de afastamentos destes por COVID19, fragilizando e colocando ainda mais pressão sobre a rede de atendimento da saúde:

- 1957 Afastados do trabalho
- 547 COVID19 confirmados
- 1348 Afastados por Síndrome Gripal
- 62 Óbitos (<https://www.prefeitura.sp.gov.br/coronavirus/saladeimprensa>)

Torna-se imprescindível a vacinação da maior quantidade de pessoas dentro do público alvo nesta capital, para o controle da epidemia e interrupção da cadeia de transmissão, tendo em vista a alta transmissibilidade da doença que exige atuação ágil e oportuna.

Ressaltamos que o Município de São Paulo, está preparado para início imediato da Campanha de Vacinação, com logística própria em sua rede, que contará com 3020 postos de vacinação previamente mapeados, além de insumos já distribuídos, bem como com sua capacidade operacional toda direcionada para esta finalidade.

Neste contexto, considerando as diretrizes do PNI - Programa Nacional de Imunização para Campanha de Vacinação Contra o COVID19, esta Secretaria pleiteia por meio deste o quantitativo mínimo de **6.138.458 doses de vacina contra a COVID-19**, para atendimento de sua população dentro do público alvo estabelecido, conforme descrito:

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**TABELA:**

Fase	MUNICIPIO DE SÃO PAULO			
	População alvo	Nº de doses 1ª dose	Nº de doses 2ª dose	TOTAL DE DOSES
1	Trabalhadores da Saúde	500.000	500.000	1.000.000
	Indígenas	1.806	1.806	3.612
	Quilombolas			
	Idosos em ILPI e acamados	14.137	14.137	28.274
	Pessoas com deficiência maiores de 18 anos institucionalizados em residências inclusivas			
	75 anos ou mais	449.801	449.801	899.602
	70 a 74 anos	340.908	340.908	681.816
	65 a 69 anos	468.480	468.480	936.960
	60 a 64 anos	594.097	594.097	1.188.194
2	Em definição			
3	Morbidades (em definição)	Diabetes Melitus	700.000	1.400.000
		Hipertensão Arterial Grave		
		Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica		
		Doença Renal		
		Doença Cardiovasculares e Cérebro Vasculares		
		Indivíduos Transplantados de Órgão Sólido		
		Anemia Falciforme		
		Câncer		
		Obesidade grave (IMC≥40)		
		3.069.229	3.069.229	6.138.458

Rua General Jardim, 36 – 2º andar – Vila Buarque – CEP 01223-010 - Telefone: 11-2027-2009/2010



SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Aproveitamos a oportunidade para renovar protestos de elevada estima e consideração.



EDSON APARECIDO DOS SANTOS
Secretário Municipal da Saúde
Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo

Excelentíssimo Senhor
Dr. Jean Gorinchteyn
Secretário da Saúde do Estado de São Paulo
N E S T A

Rua General Jardim, 36 – 2º andar – Vila Buarque – CEP 01223-010 - Telefone: 11-2027-2009/2010

Anexo II

À Equipe Suporte - Vacivida

O município de São Paulo até a presente data, recebeu o total de **546.206 doses** de **(Astra Zeneca + Coronavac)**, destas **448.558 doses** foram distribuídas entre os Serviços de Saúde (Hospitais/AMAS/UPAS) para vacinar os profissionais de saúde dentro do público alvo estabelecido considerando o critério de risco/exposição de acordo com os instrutivos de priorização de doses formulados por esta Secretaria Municipal de Saúde, por meio da Coordenadoria de Vigilância em Saúde, nos quais os critérios foram sendo ampliados conforme as novas grades recebidas, e também para as (UBSs -Unidades Básicas de Saúde) para vacinação dos demais grupos, a saber:

- 203.000 doses em 19/01/2021

- *Indígenas; Idosos*

Institucionalizados e funcionários de ILPI; Idosos usuários dos Centros de Acolhidas Especial para Idosos (CAEI) e funcionários; Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em residência inclusiva -Institucionalizadas; Profissionais das Categorias -Médicos e Enfermagem de atividades diretas aos pacientes com COVID-19, sendo Hospitais Públicos e Privados (médicos e enfermagem das enfermarias e UTI COVID-19, e PS para sintomáticos respiratórios, contemplando os fisioterapeutas de UTI); PS/PA/UPA/AMA e UBS (profissionais da porta para atendimento de sintomáticas respiratórios); SAMU (profissionais em assistência direta aos usuários).

- 165.300 doses + 1226 doses em 26/01 e 28/01/2021 - ampliação

para Hospitais Públicos e Privados exclusivos para COVID-19 (todos os funcionários do Hospital); Hospitais Públicos e Privados não exclusivo para COVID-19 (100% dos profissionais de atendimento COVID-19 que se encontram nos setores de atendimento COVID: reabilitação, profissionais que realizam coleta de laboratório, área de limpeza e administrativo); UPA/PS/PA/UBS/AMA INTEGRADA (100% dos profissionais); pela vulnerabilidade Programa de Assistência ao Idoso -PAI (funcionários idosos); equipes multiprofissionais de atenção domiciliar -EMAD (idosos acamados e funcionários); Serviços de Residência Terapêutica-SRT (funcionários e residentes), Unidade de Acolhida -UA (funcionários e residentes).

- 176.680 doses em 01/02/2021 - ampliação para profissionais da

Saúde da assistência direta ao pacientes nos Centros Cirúrgicos de Hospital Dia; Unidades de Vigilância (todos os profissionais); e em caso de frasco aberto com dose remanescente aplicação a um profissional de Saúde com mais de 60 anos.

Em 05/02/2021 - Início da vacinação dos idosos de 90 anos e mais, bem como em 09/02/2021 se iniciará vacinação de Profissionais da Saúde 60 anos ou mais;

Ressaltamos que medidas administrativas de controle de doses foram estabelecidas previamente, como disponibilização dos Instrutivos de Priorização de doses da vacina contra COVID-19, termos de compromisso com os

serviços de saúde, solicitação e controle de listas nominais encaminhadas por estes serviços, contudo, apesar disso, o Município vem enfrentando sérias dificuldades para o cumprimento do estabelecido na Resolução SS-16, de 28-1-2021, que determina **que todos os serviços de saúde públicos e privados do Estado de São Paulo** (grifo nosso) informem diariamente as doses aplicadas da vacina contra a COVID-19 de forma nominal no Sistema de Informação – VaciVar.

Diante da singularidade do Município de São Paulo, que dispõe de hospitais gerais em sua grande maioria, aos quais foram disponibilizadas grades de doses de vacina contra COVID-19, em cumprimento ao público alvo estabelecido pelos Programas Nacional e Estadual de Imunização, a única alternativa vislumbrada por essa Secretaria de Estado (PEI-Programa Estadual de Imunização) seria vincular os serviços de saúde que não possuam CNES de sala de vacina, a uma Unidade Básica de Saúde que o possua, facultando ao Município contratempos que resultam no atraso da digitação e no tempo hábil para disponibilização dos dados, além disto também dificultou a operacionalização a instabilidade do referido Sistema que apresentava problemas técnicos até o início do mês de fevereiro.

Haja vista que o intuito da referida Resolução, é garantir a transparência desta importante ação de vigilância em saúde, por meio de uma solução digital para o controle e rastreabilidade das doses de vacinação contra a COVID-19, vimos por meio deste **solicitar em caráter de excepcionalidade a liberação de acesso a plataforma à todos os serviços de saúde públicos e privados do Município de São Paulo**, independente de estarem registrados como sala de vacinas, para facilitar a digitação das doses aplicadas.

Destacamos o comprometimento deste Município em seguir todas as determinações estabelecidas, desde que estas não obstaculizem o recebimento de novas doses de vacina contra COVID-19, tendo em vista o quantitativo populacional da Cidade de São Paulo.

Colocando-nos a disposição para outros esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Luiz Artur Vieira Caldeira
Coordenador
Coordenadoria de Vigilância em Saúde
SMS/COVISA



São Paulo, 15 de Fevereiro de 2021.

Ofício Circular GS nº 09/ 2021

**Excelentíssimos (as) Senhores (as)
Secretários (as) Municipais de Saúde**

Como é de conhecimento de Vossa Excelência, a Resolução SS 16, de 28 de janeiro de 2021 (DOE de 29 de janeiro de 2021), estabelece a obrigatoriedade do **registro diário e nominal** de aplicação das vacinas contra a COVID-19 por todos os serviços de saúde públicos e privados do Estado de São Paulo, no sistema de informação denominado "VaciVida"¹, a fim de garantir monitoramento das ações de vigilância em saúde, desde a logística, distribuição, controle e rastreabilidade das doses aplicadas e registradas, bem como transparência à sociedade.

Entretanto, e a despeito das diretrizes técnicas e orientações desta Secretaria da Saúde, ainda se constata diferença entre o número de doses distribuídas e os registros realizados por este Município no "VaciVida", o que sinaliza a não observância da obrigatoriedade do **registro diário e nominal** das vacinas aplicadas.

O descumprimento da Resolução SS 16, de 28 de janeiro de 2021, prejudica sensivelmente as ações de vigilância em saúde, não só quanto ao controle e monitoramento das doses aplicadas, como também a logística de distribuição das doses a todos os Municípios paulistas, eis que o "VaciVida" é o principal instrumento de gestão do programa estadual de imunização, notadamente no atual momento de escassez da vacina.

Além disso, a não observância da aludida resolução pode caracterizar infração sanitária e ensejar responsabilização do agente público.

¹ Disponível em: < <https://vacivida.sp.gov.br/imunizacao/> >.



Posto isso, sirvo-me do presente para reforçar a imprescindibilidade deste Município observar rigorosamente o disposto na Resolução SS 16, de 28 de janeiro de 2021, esclarecendo que as **informações constantes do sistema Vacivida serão consideradas no cronograma de distribuição das futuras doses.**

Na oportunidade renovo meus protestos de elevada distinção e apreço.



JEANCARLO GORINCHEYN
Secretário da Saúde

**Excelentíssimos (as) Senhores (as)
Secretários (as) Municipais de Saúde**

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 188, 5º andar | CEP 05403-000 | São Paulo, SP |
Fone: (11) 3066-8819

**INSTRUTIVO N° 01****21/01/2021**

Instrutivo para priorização da primeira remessa de doses da vacina contra a COVID-19 no Município de São Paulo

PREFEITURA MUNICIPAL DE SAÚDE/SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

SEABEVS / COVISA

COM O INÍCIO DA VACINAÇÃO NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, TEREMOS DISPONÍVEIS INICIALMENTE **203 MIL DOSES PARA APLICAÇÃO DAS PRIMEIRAS DOSES** DA VACINA PARA IMUNIZAR PROFISSIONAIS DE SAÚDE E IDOSOS RESIDENTES EM ILPI (INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA) E INDÍGENAS COM PROGRAMAÇÃO DE RECEBIMENTO **DE MAIS 203 MIL DOSES PARA APLICAÇÃO DA 2ª DOSE, NO PRAZO DE 15 DIAS.** NESTE CONTEXTO A **POPULAÇÃO ALVO** SERÃO **203.000 PESSOAS.**

1- OS PROFISSIONAIS DAS CATEGORIAS MÉDICOS E ENFERMAGEM DE ATIVIDADE NA ASSISTÊNCIA DIRETA AOS PACIENTES COM COVID-19, CONFORME SEGUE:

- HOSPITAIS PÚBLICOS E PRIVADOS – MÉDICOS, ENFERMAGEM DAS ENFERMARIAS E UTI COVID-19 E PS PARA SINTOMÁTICOS RESPIRATÓRIOS (**COVIDÁRIO**);

OBS- CONTEMPLA OS **FISIOTERAPEUTAS DOS SETORES UTI.**

- UPA/PS/PA/AMA E UBS – PROFISSIONAIS DA PORTA PARA ATENDIMENTO DE SINTOMÁTICOS RESPIRATÓRIOS;
- SAMU – PROFISSIONAIS EM ATIVIDADE NA ASSISTÊNCIA DIRETA AOS USUÁRIOS;

2- DEMAIS GRUPOS:

- IDOSOS INSTITUCIONALIZADOS E FUNCIONÁRIOS EM ILPI
- INDÍGENAS
- FUNCIONÁRIOS E IDOSOS USUÁRIOS DOS CENTROS DE ACOLHIDA ESPECIAL PARA IDOSOS (CAEI)
- PESSOAS A PARTIR DE 18 ANOS DE IDADE COM DEFICIÊNCIA, RESIDENTES EM RESIDÊNCIAS INCLUSIVAS INSTITUCIONALIZADAS (APENAS O PcD)

OBSERVAÇÕES

1. AS VACINAS SERÃO DISTRIBUÍDAS DIRETAMENTE AOS SERVIÇOS DE SAÚDE CONFORME ROTINA DO PROGRAMA MUNICIPAL DE IMUNIZAÇÃO.
2. SERÃO INCLUÍDAS DE FORMA ESCALONADA AS **DEMAIS CATEGORIAS E PROFISSIONAIS** QUE NÃO ESTÃO NA ASSISTÊNCIA DIRETA AO COVID-19 CONFORME O REPASSE DE DOSE PELO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO. NESTE MOMENTO NÃO SERÁ DISPONIBILIZADA A VACINA NAS SALAS DE VACINA DAS UNIDADES OU QUALQUER OUTRO POSTO DE VACINAÇÃO.
3. AS DRVS DEVERÃO INFORMAR DIARIAMENTE ATÉ AS 17H PARA A COVISA E CAB, AS DOSES APLICADAS E ESTOQUE ATUAL DE VACINAS.

Documento sujeito a atualização,

**INSTRUTIVO N° 02****Atualização em: 02/02/2021****INSTRUTIVO PARA PRIORIZAÇÃO DE DOSES DA VACINA DE COVID-19 NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO - PMSP/ SMS / SEABEVS / COVISA****2º REMESSA DE VACINAS**Recebimento do programa estadual de imunização de **165.300 doses da VACINA ASTRAZENECA.**

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE segue ampliando a vacinação para grupos prioritários que poderão utilizar a vacina CORONAVAC e ASTRAZENECA disponíveis. Lembrar que a segunda dose deve seguir a correspondência do mesmo imunobiológico recebido na primeira dose, com o intervalo recomendado pelos laboratórios.

PRIORIDADE – AMPLIAÇÃO DOS GRUPOS**PROFISSIONAIS DE SAÚDE NA ASSISTÊNCIA AOS PACIENTES COM COVID-19, CONFORME SEGUE:**

1. **HOSPITAIS PÚBLICOS E PRIVADOS : EXCLUSIVOS PARA COVID-19:** VACINAR TODOS OS FUNCIONÁRIOS DO HOSPITAL
2. **HOSPITAIS PÚBLICOS E PRIVADOS – NÃO EXCLUSIVO COVID – VACINAR UTI COVID-19 E ENFERMARIA COVID-19:** ampliar para 100% dos profissionais que se encontram nos setores de atendimento COVID: reabilitação, profissionais que realizam coleta de laboratório, área de limpeza e administrativo.
3. **UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO (UPA)/PRONTO SOCORRO (PS)/PRONTO ATENDIMENTO (PA)**
4. **AMA ISOLADA E HOSPITALAR– VACINAR 100% DOS PROFISSIONAIS DESSAS UNIDADES**
5. **UBS/AMA INTEGRADA, e UBS – VACINAR TODOS OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DESTE SERVIÇO**
6. **CENTRO CIRURGICO DE HD – Hospital Dia – VACINAR A EQUIPE ASSISTENCIAL (cuidado direto ao paciente)**
7. **UNIDADES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - VACINAR TODOS OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DESTE SERVIÇO**

Considerando a vulnerabilidade do grupo que segue abaixo, serão incluídos na vacinação:

8. **Funcionários e idosos do PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA AO IDOSO (PAI)**
9. **Funcionários IDOSOS (ACAMADOS) ATENDIMENTOS POR EMAD**
10. **Funcionários e residentes dos SERVIÇOS DE RESIDÊNCIA TERAPÊUTICA (SRT)**
11. **Funcionários e residentes das UNIDADE DE ACOLHIDA (UA)**

- Os serviços de Saúde, da maneira elencada acima, poderão, após priorizados os setores/profissionais inicialmente apontados neste instrutivo, podem estender a vacinação para as EQUIPES de profissionais da Saúde da assistência direta ao paciente nos CENTROS CIRÚRGICOS e, sendo vacinado este setor, poderá vacinar os profissionais de ENFERMARIAS.

- No caso de, o serviço de saúde, no final do expediente de vacinação, encontrar-se com 1 frasco de Vacina aberto, para que não haja qualquer desperdício de dose, esta autorizada a aplicação a um profissional de Saúde com mais de 60 anos que trabalham nos serviços de saúde.

OBS: AS VACINAS RECEBIDAS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE, DEVEM SER UTILIZADAS NA SUA TOTALIDADE NA PRIMEIRA DOSE ATÉ 05-02-21 SEXTA-FEIRA (exceções apenas após autorização do gabinete de SMS), após isso as vacinas serão direcionadas á rede de frio de SMS.

- VACINA ASTRAZENECA: A segunda dose em 90 dias
- VACINA CORONAVAC ; A segunda dose 14-28 dias

O QUANTITATIVO DESTINADOS A SEGUNDA DOSE SERÁ RECEBIDO DO PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÃO

**INSTRUTIVO N° 03**

Atualizado em: 08/02/2021

INSTRUTIVO PARA PRIORIZAÇÃO DE DOSES DA VACINA CONTRA A COVID-19 NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO- PMSP/ SMS / SEABEVS / CAB / COVISA**Abertura ao Público em UBS e Drive Thru** – 08/02/2021**

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE segue ampliando a vacinação para grupos prioritários que poderão utilizar a vacina CORONAVAC ou ASTRAZENECA disponíveis.

A segunda dose deve seguir a correspondência do mesmo imunobiológico recebido na primeira dose, com o intervalo recomendado pelos laboratórios.

- VACINA ASTRAZENECA: A segunda dose de 4 a 12 semanas
- VACINA CORONAVAC ; A segunda dose de 2 a 4 semanas

PRIORIDADE – AMPLIAÇÃO DOS GRUPOS

Grupo	Data de vacinação	Documentos
Idosos de 90 anos e mais	05/02 a 15/02	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF)
Profissionais da Saúde <u>60 anos ou mais</u>	09/02 a 15/02	-Documento de Conselho de Classe ou Comprovante de profissão (certificado ou diploma) conforme lista anexa - Comprovante de Residência da Cidade de São Paulo
Profissionais dos serviços: CECCO; URSI; CEO; SAE; CTA; AE; AMA E; HD; CAPS; CRST; SIAT; CER	10/02 a 15/02	

Horário de vacinação : UBS: das 07 às 19 hrs.

Drive Thru das 08 às 17 hrs.

Operação: UBS

Dois pontos de vacinação (na própria UBS), o mais próximo possível da entrada da unidade, preferencialmente em área externa.

Registro de doses

Disponibilizar infraestrutura e RH para registro no sistema VACIVIDA em tempo real

Manter disponível planilhas (específicas desta campanha de COVID19 enviadas pelo PMI) em papel para registro manual se necessário, conforme orientação da Coordenação local.

Preencher FORMSUS de doses aplicadas diariamente às 16:00.

RH

Aplicadores

Anotadores/ digitadores: fazer anotação/digitação de todos os dados dos usuários antes da aplicação da vacina.

Organizador de fila:

- Triar os usuários, verificando critérios de elegibilidade e documentação necessária;
- Orientar a manter o distanciamento físico entre as pessoas;
- Dar prioridade total aos idosos maiores de 90 anos, inclusive com encaminhamento para os dois pontos de vacinação caso forme-se fila (devem ficar o menor tempo possível no local)

Posto de Informação – sobre a vacinação

Identificar com placa um posto de informação sobre a campanha (para que os usuários não tenham de chegar até o local da aplicação para isso)

Matéria: BOCREC 79/2021. Documento digitalizado e autenticado por DIEGO MARINETTO, jurado ao RD\$ 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbriuDocumento?pld=284340>.



Supervisão de postos de vacina

Cada STS deverá organizar uma dupla de supervisores de postos de vacinação, para apoio da operação. Nas UBS semanalmente, e nos Drive Thru diariamente. Havendo qualquer ocorrência ou necessidade de apoio, comunicar de imediato a CRS

Observação

No caso do serviço de saúde, no final do expediente de vacinação, encontrar-se com 1 frasco de Vacina aberto, para que não haja qualquer desperdício de dose, está autorizada a aplicação a um profissional de Saúde, não havendo essa categoria, vacinar pessoas dos grupos prioritários listados no Informe técnico do PNI – Programa Nacional de Imunização, que ainda não foi contemplado.

O QUANTITATIVO DESTINADOS A SEGUNDA DOSE SERÁ RECEBIDO DO PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÃO

*ANEXO 1 – LISTA DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE (60 ANOS E MAIS)

Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatorios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende os profissionais da saúde (dentre os listados no Informe Técnico do PNI – Programa Nacional de Imunização / MS), priorizando neste momento:

Médicos

Enfermeiros / técnicos e auxiliares

Nutricionistas

Fisioterapeutas

Terapeutas ocupacionais

Biólogos

Biomédicos / Técnicos de Laboratório que façam coleta de RT PCR SARS CoV2 e análise de amostra de COVID19

Farmacêuticos / Técnico de Farmácia

Odontólogos / ASB – Auxiliar de Saúde Bucal / TSB - Técnico de Saúde Bucal

Fonoaudiólogos

Psicólogos

Assistentes sociais

Profissionais da educação física,

Médicos veterinários.

**ANEXO 2 – Locais de Drive thrus

Vacina Sampa – Sistema drive-thru

- **Praça Charles Miler – Estádio do Pacaembu**
Coordenadoria de Saúde Centro e Oeste

- **Estádio Neo Química Arena (Corinthians)**
Coordenadoria de Saúde Leste

- **Autódromo de Interlagos**
Rua Jacinto Júlio – Portão EHN
Coordenadoria de Saúde Sul

- **Anhembi**
Entrada Rua Olavo Fontoura – Portão 38
Coordenadoria de Saúde Norte

- **Igreja Boas Novas**
Rua Marechal Malet, 611 – Vila Prudente
Coordenadoria de Saúde Sudeste



Há outras dezenas de Drives Thru pela cidade que poderão ter seus endereços consultados em:

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/index.php?p=307599

**INSTRUTIVO Nº 4****Atualização em 15/02/2021 - 10:00h**

INSTRUTIVO PARA PRIORIZAÇÃO DE DOSES DA VACINA CONTRA A COVID-19 NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO- PMSP/ SMS / SEABEVS / CAB / COVISA

Abertura ao Público em UBS e Drive Thru**

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE segue ampliando a vacinação para grupos prioritários que poderão utilizar a vacina CORONAVAC ou ASTRAZENECA disponíveis.

A segunda dose deve seguir a correspondência do mesmo imunobiológico recebido na primeira dose, com o intervalo recomendado pelos laboratórios.

- VACINA ASTRAZENECA: A segunda dose de 4 a 12 semanas
- VACINA CORONAVAC ; A segunda dose de 2 a 4 semanas

PRIORIDADE – AMPLIAÇÃO DOS GRUPOS

Grupo	Data de vacinação	Documentos
Idosos de 85 anos e mais	A partir de 12/02 (sexta-feira) EM TODAS AS UBS e Drives Thrus	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF)
Profissionais da Saúde <u>60 anos ou mais</u>	09/02 a 15/02	-Documento de Conselho de Classe ou Comprovante de profissão (certificado ou diploma) conforme lista anexa - Comprovante de Residência da Cidade de São Paulo
Profissionais dos serviços: CECCO; URSI; CEO; SAE; CTA; AE; AMA E; HD; CAPS; CRST; SIAT; CER	10/02 a 15/02	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF)
Pessoas em situação de Rua <u>60 anos ou mais</u>	A partir de 12/02 (sexta-feira)	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) se possuir documentação

Horário de vacinação : UBS: das 07 às 19 hrs.

Drive Thru das 08 às 17 hrs.

Operação: UBS

Dois pontos de vacinação (na própria UBS), o mais próximo possível da entrada da unidade, preferencialmente em área externa.

Registro de doses

Disponibilizar infraestrutura e RH para registro no sistema VACIVIDA em tempo real

Manter disponível planilhas (específicas desta campanha de COVID19 enviadas pelo PMI) em papel para registro manual se necessário, conforme orientação da Coordenação local.

Preencher FORMSUS de doses aplicadas diariamente às 16:00.

RH

Aplicadores

Anotadores/ digitadores: fazer anotação/digitação de todos os dados dos usuários antes da aplicação da vacina.

Organizador de fila:

- Triar os usuários, verificando critérios de elegibilidade e documentação necessária;
- Orientar a manter o distanciamento físico entre as pessoas;
- Dar prioridade total aos idosos maiores de 90 anos, inclusive com encaminhamento para os dois pontos de vacinação caso forme-se fila (devem ficar o menor tempo possível no local)

Posto de Informação – sobre a vacinação



Identificar com placa um posto de informação sobre a campanha (para que os usuários não tenham de chegar até o local da aplicação para isso)

Supervisão de postos de vacina

Cada STS deverá organizar uma dupla de supervisores de postos de vacinação, para apoio da operação. Nas UBS semanalmente, e nos Drive Thru diariamente. Havendo qualquer ocorrência ou necessidade de apoio, comunicar de imediato a CRS

Observação

No caso do serviço de saúde, no final do expediente de vacinação, encontrar-se com 1 frasco de Vacina aberto, para que não haja qualquer desperdício de dose, está autorizada a aplicação a um profissional de Saúde, idosos ou pessoa com comorbidade moradores da região da unidade de saúde. Para tanto, os gerentes das UBSs deverão manter listas de espera com os usuários elegíveis da sua área de abrangência, com telefones para convocar para tomar as vacinas desse ultimo frasco. Caso a UBS/Unidade tenha dificuldade em destinar essas ultimas doses, entrar em contato imediatamente com a Supervisão Técnica de Saúde de sua região, para apoio no direcionamento e utilização destas doses. Importante: NÃO DESPREZAR NENHUMA DOSE VIÁVEL DE VACINA.

O QUANTITATIVO DESTINADOS A SEGUNDA DOSE SERÁ RECEBIDO DO PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÃO

*ANEXO 1 – LISTA DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE (60 ANOS E MAIS)

Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatorios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende-se os profissionais da saúde (dentre os listados no Informe Técnico do PNI – Programa Nacional de Imunização / MS), priorizando neste momento:

Médicos

Enfermeiros / técnicos e auxiliares

Nutricionistas

Fisioterapeutas

Terapeutas ocupacionais

Biólogos

Biomédicos / Técnicos de Laboratório que façam coleta de RT PCR SARS CoV2 e análise de amostras de COVID19

Farmacêuticos / Técnico de Farmácia

Odontólogos / ASB – Auxiliar de Saúde Bucal / TSB - Técnico de Saúde Bucal

Fonoaudiólogos

Psicólogos

Assistentes sociais

Profissionais da educação física,

Médicos veterinários.

**ANEXO 2 – Locais de Drive thrus

-Estádio do Pacaembu, na Praça Charles Miller - Pacaembu

-Estádio Neo Química Arena (Corinthians) -Av. Miguel Ignácio Curi, 111 - Artur Alvim

-Autódromo de Interlagos; - Rua Jacinto Júlio, portão EHN - Jardim Satélite

-Anhembi - Rua Olavo Fontoura - Portão 38 - Santana

-Igreja Boas Novas - Rua Marechal Malet, 535 - Vila Prudente

Há outras dezenas de **Drives Thru pela cidade** que poderão ter seus endereços consultados em:

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/index.php?p=307599



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

INSTRUTIVO Nº 5

Atualização em 16/02/2021 - 19:00h

**INSTRUTIVO PARA PRIORIZAÇÃO DE DOSES DA VACINA DE COVID-19 NO
MUNICÍPIO DE SÃO PAULO- PMSP/ SMS / SEABEVS / CAB / COVISA
Abertura ao Público em UBS e Drive Thru*****

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE segue ampliando a vacinação para grupos prioritários que poderão utilizar a vacina CORONAVAC ou ASTRAZENECA disponíveis.

A segunda dose deve seguir a correspondência do mesmo imunobiológico recebido na primeira dose, com o intervalo recomendado pelos laboratórios.

- VACINA ASTRAZENECA: A segunda dose de 4 a 12 semanas.
- VACINA CORONAVAC; A segunda dose de 2 a 4 semanas.

PRIORIDADE – AMPLIAÇÃO DOS GRUPOS

GRUPO	DATA E LOCAL DE VACINAÇÃO	DOCUMENTOS
Idosos de 85 anos e mais	A partir de 12/02 UBS e Drive Thru***	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF)
Profissionais DE Saúde <u>60 anos e mais*</u>	A partir de 09/02 UBS e Drive Thru***	-Documento de Conselho de Classe ou Comprovante de profissão (certificado ou diploma) conforme lista anexa* - Comprovante de Residência da Cidade de São Paulo
Pessoas em situação de Rua <u>60 anos e mais</u>	A partir de 12/02 Consultórios de Rua BONPAR e UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) se possuir documentação
Ampliação aos demais trabalhadores DA Saúde dos Hospitais Públicos Municipais e Estaduais**.	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite)
Ampliação aos demais Trabalhadores DA Saúde da Rede de Atenção à Saúde Municipal (SMS/CRS/STS)**	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite)
Trabalhadores DE Saúde de Serviços de Diagnóstico na Cidade de São Paulo: que realizam coleta e análise de amostra de RT PCR SARS CoV2 e exames de imagem (RX e Tomografia)*	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração)
Trabalhadores DE Saúde das Equipes de serviços de ambulância, na Cidade de São Paulo: que fazem transporte/remoção de pacientes com COVID-19.*	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração)

Matéria DOCC/RE/2021. Documento digitalizado e autenticado por DIEGO MARINETTO, juntado ao RDS 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.gov.br/Home/AbrirDocumento?plD=284340>



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Cemitérios Públicos e Privados do Município de São Paulo: - Profissionais Sepultadores, veloristas, cremadores e condutores de veículos funerários.	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração)
Trabalhadores DE Saúde das Equipes de IML, na Cidade de São Paulo*: - Profissionais Auxiliares de Necrópsia, Médicos Legistas, Atendentes de Necrotério	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração)

Horário de vacinação:

UBS: De segunda a sexta, das 7h às 19h

AMA/UBS Integrada: De segunda à sábado das 7h às 19h

Drive Thru: De segunda a sexta-feira, das 8h às 17h

Orientações de uso para doses remanescentes

Seguindo as diretrizes do Programa Nacional de Imunização, após vacinado o público alvo estabelecido neste documento, caso haja dose remanescente próximo ao término das atividades do serviço de saúde, instituímos a aplicação na seguinte ordem de prioridade:

1º- Idosos (acima de 60 anos).

2º- Profissional de saúde moradores do território da unidade de saúde.

A unidade de Saúde deverá manter listas de espera com os usuários elegíveis em sua área de abrangência com telefones para convocação deste público. Em caso de dificuldade para destinação dessas doses remanescentes, entrar em contato imediato com a Supervisão Técnica de Saúde.

Importante: Nenhuma unidade de saúde tem autorização para desprezar doses remanescentes, se houver indício estará sujeito às medidas administrativas cabíveis.

NÃO DESPREZAR NENHUMA DOSE VIÁVEL DE VACINA.

***ANEXO 1 –PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatorios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende os **profissionais de saúde (dentre os listados no Informe Técnico do PNI – Programa Nacional de Imunização / MS.), priorizando neste momento:**

Médicos

Enfermeiros / técnicos e auxiliares

Nutricionistas

Fisioterapeutas

Terapeutas ocupacionais

Biólogos

Biomédicos / Técnicos de Laboratório que façam coleta de RT PCR SARS CoV2 e análise de amostra de COVID19

Farmacêuticos / Técnico de Farmácia

Odontólogos / ASB – Auxiliar de Saúde Bucal / TSB - Técnico de Saúde Bucal

Fonoaudiólogos



Psicólogos
Assistentes sociais
Profissionais da educação física,
Médicos veterinários.

**** ANEXO 2 – PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

Profissionais da saúde compreendem os que trabalham na área da saúde como os do setor administrativo, ou de apoio dos serviços de saúde.

***** ANEXO 3 – DRIVE THRU**

- Estádio do Pacaembu, na Praça Charles Miller - Pacaembu
- Estádio Neo Química Arena (Corinthians) - Av. Miguel Ignacio Curi, 111 - Artur Alvim
- Autódromo de Interlagos; - Rua Jacinto Júlio, portão EHN - Jardim Satélite
- Anhembi - Rua Olavo Fontoura - Portão 38 - Santana
- Igreja Boas Novas - Rua Marechal Malet, 535 - Vila Prudente

Há outras dezenas de **Drives Thru pela cidade** que poderão ter seus endereços consultados em:
<https://www.prefeitura.sp.gov.br/vacinasampa>

**Campanha de Vacinação Contra o COVID19**

Versão atualizada em 05/02/2021

1. Introdução

A Secretaria Municipal da Saúde (SMS) em consonância com a Secretaria Estadual da Saúde (SES) e com o Ministério da Saúde, realizará a Campanha de Vacinação contra a COVID-19, de forma gradual, iniciando em janeiro de 2021.

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

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com Covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Entretanto, uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 desenvolvem formas graves da doença. Pessoas idosas e/ou com morbidades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluírem para formas graves da doença. É sabido que as medidas não farmacológicas para conter a transmissão do novo coronavírus, que apesar de terem sido fundamentais até o presente momento tem elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível dispor de uma vacina contra a doença.

De acordo com o panorama da OMS, são aproximadamente 265 vacinas em estudo, sendo: 172 em estudos pré-clínicos, 43 vacinas em estudos clínicos de Fase I, 20 vacinas em estudos clínicos de Fase II, 20 vacinas em estudo clínico de Fase III, 8 vacinas de acesso limitado. Das 20 vacinas em estudo clínico de Fase III, 2 foram aprovadas para uso emergencial no Brasil.

Por se tratar de uma busca mundial pela tecnologia, produção e aquisição do imunobiológico, a disponibilidade da vacina é inicialmente limitada.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Neste cenário os grupos de maior risco para agravamento e óbito deverão ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Matéria DOCREC 79/2021. Documento digitalizado e autenticado por DIEGO MARINETTO, juntado ao RDS 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.gov.br/Home/AbriuDocumento?pld=284340>



2. Objetivo da vacinação

Redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

2.1. Objetivos específicos

- Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos pela doença;
- Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção;
- Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.

3. População Alvo

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid19, foram definidos grupos alvos da campanha, a saber: pessoas ≥ 60 anos de idade, indígenas vivendo em terras indígenas, trabalhadores da saúde, povos e comunidades tradicionais ribeirinhas, povos e comunidades tradicionais quilombolas, pessoas portadoras de deficiência permanente grave, pessoas com determinadas morbidades, população privada de liberdade, funcionários do sistema de privação de liberdade, pessoas em situação de rua, trabalhadores da educação (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, ensino superior, profissionalizantes e Educação para Jovens e Adultos - EJA), forças de segurança, salvamento, forças armadas, caminhoneiros, trabalhadores portuários, trabalhadores industriais, trabalhadores de transporte coletivo metroviário, ferroviário, aquaviário, aéreo e rodoviário (transporte rodoviário é feito por estrada, rodovias, ruas e outras vias pavimentadas ou não, com a intenção de movimentar pessoas de um determinado ponto para outro).

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina, foi priorizada segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença. O escalonamento desses grupos populacionais para a vacinação se dará conforme a disponibilidade de vacinas, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O Estado de São Paulo recebeu a vacina Sinovac (Butantan) e a Covishield (AstraZeneca/Fiocruz) para a execução da Campanha de Vacinação Contra a COVID-19. Ressalta-se que estas vacinas têm indicação de duas doses no esquema vacinal para completa imunização. Neste cenário, considerando o quantitativo de doses disponibilizadas, na primeira etapa foram incorporados os seguintes grupos priorizados:

- Pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);



- Pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);
- População indígena vivendo em terras indígenas;
- Quilombolas.
- Trabalhadores da saúde (ver estrato populacional abaixo).

Diante das doses disponíveis para distribuição inicial e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, será necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional. Assim, recomenda-se a seguinte ordem para vacinação no Município de São Paulo, conforme disponibilidade de doses, considerando a segunda remessa de doses recebidas:

1. HOSPITAIS PÚBLICOS E PRIVADOS : EXCLUSIVOS PARA COVID-19: VACINAR TODOS OS FUNCIONÁRIOS DO HOSPITAL
2. HOSPITAIS PÚBLICOS E PRIVADOS – NÃO EXCLUSIVO COVID – VACINAR UTI COVID-19 E ENFERMARIA COVID-19: ampliar para 100% dos profissionais que se encontram nos setores de atendimento COVID: reabilitação, profissionais que realizam coleta de laboratório, área de limpeza e administrativo.
3. UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO (UPA), PRONTO SOCORRO (PS) e PRONTO ATENDIMENTO (PA) - VACINAR 100% DOS PROFISSIONAIS DESSAS UNIDADES
4. AMA ISOLADA E AMA HOSPITALAR– VACINAR 100% DOS PROFISSIONAIS DESSAS UNIDADES
5. UBS/AMA INTEGRADA e UBS – VACINAR 100% DOS PROFISSIONAIS DESSAS UNIDADES
6. Funcionários da linha de frente e envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de Covid-19 do SAMU
7. Idosos institucionalizados e trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos (ILPI);
8. População indígena vivendo em terras indígenas
9. Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas).
10. Centro Cirúrgico de Hospital Dia – Vacinar equipe assistencial (cuidado direto ao paciente)
11. Unidades de Vigilância em Saúde – Vacinar todos os profissionais deste serviço.
12. Funcionários e idosos do PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA AO IDOSO (PAI)
13. Funcionários e idosos (acamados) atendimentos por EMAD
14. Funcionários e residentes dos SERVIÇOS DE RESIDÊNCIA TERAPÊUTICA (SRT)
15. Funcionários e residentes das UNIDADE DE ACOLHIDA (UA)
16. Idosos com 90 anos e mais (a partir de 05/02/2021)
17. Profissionais de Saúde com 60 anos ou mais (a partir de 09/02/2021)

Cabe esclarecer que TODOS os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação desse público será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas.



Destaca-se que caso se pretenda vacinar outros grupos não previstos nesta etapa, os grupos prioritários ficarão comprometidos e deixarão de ser vacinados, segundo a prioridade proposta.

Ressalta-se que o município deverá no planejamento de distribuição da vacina, contemplar os serviços de saúde federais, estaduais, municipais e os serviços privados.

De acordo com o “Instrutivo Para priorização de Doses da Vacina de COVID-19 no Município de São Paulo” do dia 05/02/2021, os profissionais de saúde (com 60 anos ou mais) contemplados nessa fase serão:

- Médicos
- Enfermeiros / técnicos e auxiliares
- Nutricionistas
- Fisioterapeutas
- Terapeutas ocupacionais
- Biólogos
- Biomédicos / Técnicos de Laboratório que façam coleta de RT PCR SARS CoV2 e análise de amostra de COVID19
- Farmacêuticos / técnicos de Farmácia
- Odontólogos /ASB – Auxiliar de Saúde Bucal / TSB - Técnico de saúde Bucal
- Fonoaudiólogos
- Psicólogos
- Assistentes sociais
- Profissionais da educação física
- Médicos veterinários

4. Meta de vacinação

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela COVID-19 é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Portanto, o PNI estabeleceu como meta, vacinar pelo menos 90% da população alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.



5. Especificações das vacinas

O PNI disponibilizará para esta primeira etapa vacinas contra a COVID-19 provenientes das Farmacêuticas Sinovac®/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia - COVID-19 (recombinante).

5.1 Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/ Butantan)

A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no município de São Paulo iniciou em 19/01/2021 com a vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan, que contém o vírus SARSCoV-2 inativado. As especificações desta vacina estão descritas no Quadro 1.

Quadro 1. Especificações da vacina adsorvida covid-19 (inativada): Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso *	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL (frasco monodose)
	Frascos-ampola com 5 mL (frasco multidose – 10 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 14 - 28 dias
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS- CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, cloreto de sódio, di-hidrogenofosfato de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C (aprovado nos pedidos de uso emergencial pela ANVISA)
Validade após abertura do frasco	Frasco monodose - imediatamente após abertura do frasco
	Frasco multidose - 8 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS (Dados sujeitos a alterações)

* a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Os estudos de soroconversão Fase I/II em adultos com idade entre 18-59 anos e idosos ≥ 60 anos com a vacina Sinovac®/Butantan, demonstraram resultados $> 92\%$ nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 14 dias e $> 97\%$ nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 28 dias (Tabela 1).



Tabela 1- Taxa de soroconversão do anticorpo neutralizante da população com 18 anos ou mais, segundo esquema de vacinação. Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Grupo de estudo	Esquema de 0, 14 dias			Esquema de 0, 28 dias		
	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT
Adultos de 18 a 59 anos	118	92,37 (86,01-99,45)	27,6 (22,7-33,5)	117	97,44 (92,69-99,47)	44,1 (37,2-52,2)
Idosos com 60 anos e mais				98	97,96 (92,82-99,75)	42,2 (35,2-50,6)

Fonte: Bula da vacina Sinovac/Butantan

*GMT - Média Geométrica de Títulos

Em estudo de Fase III conduzido no Brasil com profissionais de saúde maiores de 18 anos em contato direto com pacientes com COVID-19, avaliou-se a eficácia da vacina em esquema de duas doses com intervalo de 14 dias em comparação a um grupo que recebeu placebo.

A análise foi realizada considerando casos de COVID-19 apresentando, ao menos, dois dias de sintomas associados à doença e com RT-PCR de Swab respiratório confirmado para detecção do vírus SARS-CoV-2. Os casos foram classificados conforme sua intensidade usando a Escala de Progressão Clínica de COVID-19 da Organização Mundial da Saúde e são apresentados considerando os seguintes parâmetros: Score 2 para casos leves com sintomas que não precisam de assistência, Score 3 para casos leves que precisam de algum tipo de assistência e Score 4 ou superior para casos moderados e graves que precisam de internação hospitalar.

Dos 4653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham 60 anos de idade ou mais e dos 4589 participantes no grupo placebo, 176 tinham 60 anos de idade ou mais. A análise de eficácia vacinal foi avaliada pelo modelo de regressão de Cox considerando a faixa etária. Embora, os dados de eficácia para pessoas maiores de 60 anos não são conclusivos com esse número de participantes. (Tabela 2).

Tabela 2. Eficácia vacinal em 9.242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19. Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Grupo de análise	Vacina n = 4653		Placebo n = 4589		Eficácia	P
	Casos	Incidência	Casos	Incidência	vacinal (IC 95)	
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 (Score 2 ou superior)	85	11,74 (9,38 - 14,52)	167	23,64 (20,19 - 27,51)	50,39% (35,26 - 61,98)	0,0049*

Fonte: Bula da vacina Sinovac/Butantan

* Estatisticamente significativa

Houve 6 casos moderados (Score 4 e 5) e 1 caso grave (Score 6) entre os participantes do grupo placebo e nenhum entre os participantes do grupo que recebeu a vacina. Essa diferença não é estatisticamente significativa.



O esquema posológico foi avaliado com intervalo entre as doses de 14 a 28 dias, porém os estudos de imunogenicidade fase 2 indicam uma melhor resposta imunológica da vacina com intervalo de 28 dias. O significado deste achado para a eficácia ainda não foi determinado.

O número de casos de COVID-19 em indivíduos ≥ 60 anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia na população com 60 anos e mais de idade. Foram observados 3 casos de COVID-19 no braço placebo e 2 casos no braço de indivíduos vacinados.

Resultados de eficácia em indivíduos sem infecção prévia por SARS-CoV-2 (Soronegativos), os dados clínicos obtidos não permitem conclusão de eficácia em indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2.

5.2. vacina Covishield COVID-19 (AstraZeneca/ Fiocruz)

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz, as especificações desta vacina estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2. Especificações da vacina covid-19 (recombinante): AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021

Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz	
Plataforma	Vacina COVID-19 (recombinante)
Indicação de uso *	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 5 mL (multidose – 10 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém 1 $\times$ 10 ¹¹ partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas. Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	6 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C (aprovado nos pedidos de uso emergencial pela ANVISA)
Validade após abertura do frasco	6 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS (Dados sujeitos a alterações)

* a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Após a vacinação, em participantes que eram soronegativos no início do estudo, a soroconversão foi demonstrada em $\geq 98\%$ de participantes aos 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ aos 28 dias após a segunda.

Para prevenção de adoecimento pela covid-19 a vacina demonstrou eficácia de 73% 22 dias após a primeira dose (em um período de pelo menos 3 meses) e com forte indicativo de aumento da resposta imune quando a segunda dose é fornecida em intervalo de 3 meses, o que propicia um aumento de cerca de 7,5 vezes nos níveis da resposta humoral (produção de anticorpos) As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um



intervalo de dose mais longo e a eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de 8 a 12 semanas. Ressalta-se que não ocorreram casos graves ou óbitos 21 dias ou mais após a vacinação, sendo que foram observadas 10 internações por covid-19 grave no grupo placebo, incluindo 1 óbito.

5.3. Conservação da Vacina

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

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura entre +2°C e +8°C nas câmaras frias refrigeradas ou nos equipamentos específicos para armazenamento de vacinas.

ATENÇÃO!

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio e quando exposta à temperatura de 0°C, terá perda de potência em caráter permanente.

A vacina Covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz não pode ser congelada.

As vacinas quando expostas à temperaturas diferentes do recomendado (entre +2°C e +8°C), o serviço de saúde deverá notificar a alteração de temperatura.

Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orienta-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

5.4. Esquema de Vacinação

As vacinas provenientes dos laboratórios Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz, deverão ser administradas exclusivamente por via intramuscular em esquema de duas doses, com intervalo determinado em bula, conforme segue:

- **Vacina adsorvidacovid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses de 14 a 28 dias;
- **Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz:** intervalo entre as doses de 12 semanas.

No entanto, caso alguma ocorrência impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é imprescindível que a 2ª dose seja administrada assim que oportuno, conforme também orientado no último informe do PNI.



5.5. Estratégia de Vacinação dos grupos prioritários na primeira etapa

Nesse primeiro momento, recomenda-se realizar a vacinação nos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, da linha de frente e envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19), Instituições de Longa Permanência de Idosos, residências inclusivas de pessoas com deficiência e em terras indígenas.

Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, ao vacinar os idosos institucionalizados, é importante também incluir os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas instituições.

5.6. Procedimento para a administração das vacinas

A administração da vacina será pela via intramuscular (IM), no músculo deltóide, observando a via e dosagem orientadas pelo laboratório. Contudo poderá ser realizada no vasto lateral da coxa ou região ventroglútea utilizada por profissional capacitado, caso haja algum impedimento ou especificidade na região preconizada. As vacinas serão administradas utilizando seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- seringas de plástico descartáveis de 1,0 ml e 3,0 ml;
- agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25x6,0 dec/mm, 25x7,0 dec/mm e 30x7,0 dec/mm.

Observações importantes:

- Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.
- No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.
- Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento nos serviços de saúde.
- Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. NÃO DEIXE DE VACINAR! NÃO DESPERDICE DOSES DE VACINA!

**ATENÇÃO!**

A vacina Sinovac/Butantan por se tratar de um produto com adjuvante (hidróxido de alumínio), recomenda-se realizar um movimento rotatório leve em sentido único com o frasco até a obtenção de uma solução homogênea.

5.7. Administração simultânea com outras vacinas

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

5.8. Precauções

- Em geral, como com 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 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 positiva em pessoas assintomáticas.
- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.
- A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são:
 - o Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.
 - o AstraZeneca/Fiocruz: 7 dias após cada dose.



5.8.1. Grupos especiais

Gestantes, puérperas e lactantes:

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos
- Estudos em animais não demonstraram risco de malformações nos que estavam grávidos.
- Para as mulheres, **pertencentes a um dos grupos prioritários**, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com a decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.
- As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos, assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar:
 - o O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
 - o A potencial eficácia da vacina;
 - o O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.
- O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.
- A gestante e lactantes pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, deverão ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, de máscaras e distanciamento social.
- Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.
- A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.
- Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

Uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais e vacinação:

- 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.
- Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatran, 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.

Pacientes portadores de doenças reumáticas imunomediadas (DRIM):

- 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 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 regulatórios, assim como a disponibilidade local.

Pacientes oncológicos, transplantados e demais pacientes imunossuprimidos:

- A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando plataforma em questão (vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.
- A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.
- Dados recentes de estudos conduzidos nos Estados Unidos da América e nos continentes europeu e africano têm demonstrado piores desfechos entre as pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) com doença causada pelo SARS-CoV-2 quando comparadas à população não infectada pelo HIV. Para além dos fatores de risco já descritos na população geral (idade, comorbidades, privação social e econômica, etc) menores níveis de CD, valores atuais de CD4 mais baixos e a ausência de supressão de replicação do HIV também foram encontrados como associados à ocorrência de doenças mais graves, com maiores taxas de hospitalização e de mortalidade. A maior concentração de novos diagnósticos de infecção pelo HIV entre jovens (ainda em processo de controle da infecção), a maior prevalência de comorbidades e de múltiplas comorbidades entre PVHA, se comparados com a população geral, cerca de 50% das PVHA em seguimento nos serviços pertencentes à faixa etária acima de 50 anos e imunossenescência associada ao HIV acabam contribuindo para que a maioria desta população esteja sob risco acrescido para a ocorrência de complicações relacionadas à COVID-19.

Pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência (ILPI)

- Em caso de surto de COVID-19 em uma ILPI, medidas de contenção devem ser tomadas para conter disseminação da doença, conforme consta nas orientações às instituições de acolhimento ou abrigamento de idosos, atualizado em 30/09/2020, disponível no site do Centro de Vigilância Epidemiológica. Embora a vacinação contra a COVID-19 não seja ainda recomendada para bloqueio de surto, não há motivos, até o momento, para adiar a vacinação contra a COVID-19 em ILPI em caso de surto, respeitando-se as precauções, contraindicações



recomendações para a vacinação:

o Pessoa assintomática pode receber as vacinas contra a COVID-19. Se por ventura a pessoa receber a vacina durante o período de incubação da doença e vier apresentar sintomas de COVID-19 nos dias subsequentes, o caso deverá ser conduzido como COVID-19. A segunda dose poderá ser ofertada normalmente, desde que se respeite o intervalo mínimo de 4 semanas desde o início dos sintomas da COVID-19 ou intervalo de 4 semanas a partir da primeira amostra de PCR positivo;

o Se a pessoa estiver sintomática e com quadro suspeito de COVID-19, ela deverá ser conduzida clinicamente como tal e medidas de isolamento deverão ser tomadas. A vacinação deverá ser adiada até a melhora completa do quadro, respeitando-se o intervalo mínimo de 4 semanas desde o início dos sintomas da COVID-19 ou intervalo de 4 semanas a partir da primeira amostra de PCR positivo.

5.9. Contraindicações

- 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.

6. Eventos Adversos

Os eventos adversos pós-vacinação são classificados como graves e não graves.

O evento adverso grave é aquele que 1) requer hospitalização; 2) ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; 3) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; 4) resulte em anomalia congênita; 5) ocasione o óbito. Casos assim necessitam de investigação aprofundada e rápida para estabelecer se há relação causal com a vacina. Quando o evento ocorre após a primeira dose, a indicação da administração da segunda dose deverá ocorrer apenas após a conclusão da investigação da relação de causalidade (encerramento).

Os eventos adversos não graves (locais e sistêmicos), frequentemente observados tais como: dor no local de aplicação, febre, cefaleia e mialgia, não contraindicam a administração da segunda dose da vacina.

Quando um evento adverso sistêmico não grave tal como febre, cefaleia ou mialgia, acontecer nas primeiras 48 horas após a vacinação, é recomendada a sua notificação, tratamento com sintomáticos e observação da evolução destes sintomas por três dias. Se estes sintomas persistirem por mais de três dias, outras causas devem ser investigadas incluindo a suspeita de COVID-19 (pessoa que foi vacinada durante o período de incubação da doença).

Se o evento adverso grave ou não grave tal como febre, cefaleia ou mialgia estiver acompanhado de tosse seca ou anosmia/ageusia ou dor de garganta, já no primeiro dia de vacinação, deve-se considerar estes eventos como caso



suspeito de COVID-19 (pessoa que foi vacinada durante o período de incubação).

Entre os eventos sistêmicos, estão as reações de hipersensibilidade tipo I, que podem acontecer com qualquer vacina, inclusive com as novas vacinas de COVID-19. Essas reações podem ser quadros não graves de urticária, exantema macular ou maculopapular, prurido generalizado ou angioedema. Casos de hipersensibilidade tipo I não graves não contraindicam a segunda dose, contudo a realização desta deverá seguir a precaução de ser feita em unidade de saúde com condições de atender caso de anafilaxia (unidade de pronto-atendimento, pronto-socorro ou hospital). O vacinado deverá ficar em observação na unidade de saúde entre duas e quatro horas.

As formas graves de hipersensibilidade tipo I são chamadas de reações anafiláticas e são extremamente raras. A definição de caso de anafilaxia encontra-se no capítulo 25, página 252 a 255 do Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 4ª edição. Casos de anafilaxia após a primeira dose contraindicam a segunda dose da vacina. O tratamento da reação alérgica e anafilaxia estão descritos no capítulo 26, página 302 a 306.

6.1. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e erros em imunização (programáticos)

Devido ao uso de novas vacinas em larga escala (milhões de indivíduos), é de se esperar a ocorrência de um elevado número de notificações de eventos adversos pós- vacinação (EAPV).

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial que o sistema de vigilância esteja sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

Devido à situação de excepcionalidade da campanha de vacinação de COVID-19 em usar vacinas novas e com liberação emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), TODOS os casos de eventos adversos pós vacinação contra a COVID-19 deverão ser notificados.

A notificação de um caso de EAPV é feita por profissional de saúde. A coleta de informações durante a notificação e investigação de um caso deverá ser da forma mais detalhada possível e guiada por formulários específicos para essa vigilância (disponíveis no link <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandrevranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/eventos-adversosficha-notificacao-e-investigacao>). Essas informações deverão ser encaminhadas a Unidade de Vigilância em Saúde do serviço de saúde e alimentadas no módulo EAPV do sistema online Vacivida (vacivida.sp.gov.br/eapv). Atenção especial deve ser dada à notificação de eventos adversos graves, raros, inusitados e óbitos súbitos inesperados. Os casos graves (aquele que 1) requer hospitalização; 2) ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; 3) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; 4) resulte em anomalia congênita; 5) ocasione o óbito) deverão ser prontamente comunicados ao serviço de vigilância municipal pela via mais rápida possível (telefone e/ou e-mail), além de preencher todos os formulários necessários para a notificação e investigação.



É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação, com o maior número de informações possíveis. 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.

Os mesmos instrumentos da vigilância de eventos adversos pós-vacinação devem ser usados para os erros de imunização (programáticos): erro no tipo de imunobiológico utilizado, erro de administração, erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequados), intervalo inadequado entre vacinas, validade vencida, erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada) e não avaliação de contraindicações ou precauções.

Todas as notificações inseridas no sistema Vacivida/EAPV serão avaliadas pelo nível central (Programa Municipal de Imunizações de São Paulo - PMI) e pelo Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof Alexandre Vranjac", que dará um parecer de causalidade e conduta em imunização.

7. Notificações de alteração de temperatura

As notificações de alteração de temperatura da vacina contra a COVID-19 deverão ser realizadas no formulário utilizado habitualmente para esse fim, disponível no link: https://www.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/impressos-fichas-folders/api-impressos/temperatura/fi_not_altera_temp.pdf

Por determinação da Divisão de Imunização do Estado de São Paulo, todas as alterações nesse momento serão encaminhadas para o CVE e avaliadas pelo PNI. Portanto, solicitamos que **TODAS** as doses que saírem da faixa de temperatura de 2º a 8ºC, sejam recolhidas e segregadas no seu respectivo PADI. A ficha de alteração de temperatura deverá ser encaminhada ao PMI.

A conduta frente à alteração de temperatura dependerá **exclusivamente** do PNI/MS.

O Programa Municipal de Imunizações repassará a conduta diretamente para o PADI e o PADI por sua vez para o serviço de saúde (por e-mail).

Ressalta-se que a conservação das vacinas deve estar dentro do mais alto rigor de qualidade, em temperaturas controladas entre +2 e +8ºC a fim de que a potência da vacina seja preservada.

8. Vigilância pós-comercialização (Vigipós)

Entende-se por Vigipós a vigilância por meio de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária na pós comercialização e/ou pós uso. Os Eventos Adversos Pós Vacinação devem ser notificados conforme fluxos já estabelecidos. A partir do conjunto de informações reunidas a respeito do desempenho dos produtos, obtidas com as notificações enviadas às autoridades sanitárias, esses sistemas auxiliam a detectar



precocemente problemas relacionados a produtos para saúde e medicamentos, através da análise, investigação e compreensão dos efeitos adversos. Com isso, é possível programar e desenvolver ações sanitárias voltadas à prevenção, redução ou eliminação dos riscos à saúde associados ao uso desses produtos.

8.1 Notificação pós comercialização no contexto da vacinação contra a COVID-19

Deve ser notificado no sistema de Vigipós do Centro de Vigilância Sanitária (CVS)-SP **as Queixas Técnicas (QT) de medicamentos (vacina) ou desvio de qualidade de produtos para saúde (seringas e/ou agulhas).**

A Queixa Técnica - QT de medicamentos (vacina) ou desvio de qualidade de produtos para saúde (seringa e/ou agulha) ocorre quando há o afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto ou a constatação de outras práticas ilegais. Nas situações de desvio de qualidade, não é evidenciado dano à saúde do paciente ou usuário do produto. Se for caracterizado o dano, então a notificação é uma suspeita de Evento Adverso (EA).

A QT de medicamentos ocorre nas seguintes situações: alterações organolépticas (exemplos: mudanças de coloração, odor, sabor); alterações físico-químicas (exemplos: precipitação, dificuldades de solubilização, dificuldade de homogeneização, problemas de desintegração e dissolução); alterações gerais (exemplos: partículas estranhas, troca de rótulo ou de conteúdo); alterações nas embalagens primária ou secundária: (exemplos: falta de informação no rótulo ou informações incorretas, rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem); inefetividade terapêutica: redução do efeito esperado; e/ou práticas ilegais (exemplos: empresas clandestinas ou irregulares, produtos falsificados).

Os desvios de qualidade envolvendo seringas e agulhas podem compreender: quebra de alguma parte do produto (bisel, haste, canhão – no caso da agulha; bico, corpo/cilindro, êmbolo – no caso da seringa); bisel da agulha sem corte, haste que desconecta ou entorta durante a aplicação; rotulagem que descola; graduação borrada ou incorreta; rebarbas; embalagem vazia; presença de sujidades como fio de cabelo; entre outros.

Os profissionais de saúde autônomos e os profissionais de estabelecimentos de assistência à saúde (salas de vacina, hospitais, clínicas, ambulatorios, unidades básicas de saúde), inclusive os estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) ao identificar QT da vacina ou desvio de qualidade de produtos de interesse a saúde devem notificar.

A notificação é simples e os dados são confidenciais, devendo ser realizada por meio dos formulários de notificação on line de tecnovigilância e farmacovigilância disponíveis no site do CVS-SP: www.cvs.saude.sp.gov.br. Procure no lado direito da página, aba de cor amarela indicando: NOTIFIQUE! Clique em: Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos para ser redirecionado para a próxima página (Anexo 1).



9. Cronograma de distribuição de vacinas

A continuidade da campanha será realizada com as vacinas AstraZeneca/Fiocruz e Sinovac/Butantan.

A priorização da população alvo segue a sequência dos grupos prioritários já relacionados neste documento. A grade de distribuição da vacina elaborada pela SES, foi baseada no número de doses aplicadas da vacina influenza e registradas no SI-PNI/Módulo Campanha Contra a Influenza. Já a grade de distribuição da vacina aos idosos foi elaborada tendo como base as estimativas do IBGE 2020.

No decorrer da Campanha, o MS objetiva manter o maior alcance da população e distribuir as vacinas conforme recebimento pelos laboratórios produtores. Neste momento, há as seguintes apresentações na grade de distribuição:

- Sinovac/Butantan (frascos monodose e frascos multidoses): Já foram entregues o quantitativo referente à primeira dose (D1) e posteriormente será entregue o número de doses necessárias para aplicação da segunda dose (D2) considerando que o intervalo entre doses dessa vacina é de 14 a 28 dias.

- o O armazenamento da segunda dose da vacina Sinovac/Butantan está ocorrendo no Centro Distribuição Logística (CDL) da SES cujo fluxo e cronograma de distribuição será divulgado oportunamente.

- AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco): observado o maior intervalo entre doses, de 8 a 12 semanas, serão realizadas duas entregas. Neste momento, segue para distribuição a primeira (D1) do esquema. Posteriormente, será encaminhada segunda dose (D2) para completar o esquema com esta vacina.

Dado o contexto da autorização, consta inscrito nos cartuchos a orientação de “Uso Emergencial”. Em atendimento às orientações regulatórias (Guia nº42/ANVISA), a distribuição das vacinas foi realizada por cartucho fechado (embalagem secundária), implicando no arredondamento do total destinado à cada Grupo de Vigilância Epidemiológica, conforme fator de embalagem:

- Sinovac/Butantan (frasco monodose: 1 dose/frasco): cartucho de 40 frascos.
- Sinovac/Butantan (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 20 frascos, 200 doses.
- AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 50 frascos, 500 doses.

O Ministério da Saúde reitera que, à medida em que os laboratórios disponibilizarem novos lotes de vacina, novas grades de distribuição e cronogramas de vacinação dos grupos prioritários serão orientados pelo Programa Nacional de Imunizações, conforme previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades, requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, as vacinas seguem sem as bulas. As bulas traduzidas dessas vacinas, Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz estão disponibilizadas nos sites dos Laboratórios, Butantan e Fiocruz, respectivamente, e no site da Anvisa.



Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas do público-alvo evitando aglomerações. Faz parte da estratégia na Campanha de Vacinação que várias ações possam ocorrer em paralelo para o alcance do público-alvo, como

- Todas devem considerar as Boas Práticas e os Certos de Vacinação, a conservação adequada das vacinas e o alcance da população-alvo no prazo proposto. Sugerem-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- Articular e organizar a Atenção Primária a Saúde (APS) mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, com o fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como horários noturnos e finais de semana. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;
- Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;
- Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;
- Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripais, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas deverão ser redirecionadas para o atendimento em saúde;
- Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais;
- Vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;
- Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, acamados, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- Realizar a vacinação nos serviços de saúde prioritizados, como: instituições de longa permanência de idosos e de pessoas com deficiência.



com deficiência (incluindo seus trabalhadores) e aldeias indígenas.

Na Unidade de Saúde e locais de vacinação

- Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a COVID-19;
- Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da Covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;
- Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que busca a vacinação;
- Limitar o número de acompanhantes a pessoa que será vacinada (um acompanhante);
- Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, para tanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;
- Evitar aglomerações na sala de espera e mesmo na fila que aguarda a vacinação;
- Utilizar organizadores de fila para evitar aglomerações e garantir o distanciamento entre pessoas;
- Organizar o fluxo da vacinação de forma a não coincidir com outros fluxos na unidade de saúde (consultas, agendamentos de consultas e exames, procedimentos, etc.);
- A partir do período de aplicação da segunda dose, recomenda-se organizar as filas para cada dose (fila de 1ª dose e fila de 2ª dose), atentando que a fila de 2ª dose deve receber especial atenção para que não haja o risco de perda do período ideal de recebimento da dose;
- Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;
- Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de COVID -19.

Recomendações para os vacinadores

- Realizar a higiene das mãos com frequência
 - Antes de tocar o paciente;
 - Antes de realizar qualquer procedimento limpo ou asséptico;
 - Após a exposição a fluidos corporais; - Após tocar o paciente, e
 - Após tocar em áreas próximas ao paciente.
- Limpar o celular de forma adequada e não usar o celular durante o atendimento aos usuários;



- Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atendimento à saúde.

Uso de equipamentos de proteção individual

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

- EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:

- Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca, sempre que estiver suja ou úmida.

- EPI recomendados durante a rotina de vacinação:

- Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;
- Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

- EPI com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas):

- Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas para vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

ATENÇÃO!

É muito importante que todas as pessoas vacinadas sejam orientadas a manter as medidas de prevenção e controle mesmo após a vacinação, seja a primeira ou segunda dose: uso de máscara, distanciamento social e frequente higienização das mãos.

11. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação

De forma a promover o adequado tratamento dos resíduos gerados, visando à mitigação dos riscos decorrentes, orienta-se o tratamento de acordo com os Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), observadas as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito (Art. 5º, RDC nº222/2018).

Recomenda-se o descarte dos resíduos da vacinação de acordo com os processos utilizados para outras vacinas.

Havendo eventuais derramamentos da vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz durante o manuseio, local deve ser desinfetado utilizando álcool a 70% ou hipoclorito de sódio (mínimo 0,1%).

Ratifica-se que o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do Programa de Imunização deve estar



em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS). Nota técnica nº 002/2011 – UINFS/GGTES/ANVISA.

Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento dos resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

12. Sistema de Informação

O sistema oficial a ser utilizado pelo Estado de São Paulo será o Vacivida que é uma plataforma online que permite o registro das doses aplicadas da vacina de forma nominal, relatório de doses aplicadas e cobertura vacinal diária. O que é uma inovação em sistemas de informação para a vigilância em saúde. A plataforma Vacivida também possui o módulo de farmacovigilância, que contempla a notificação, investigação e monitoramento de EAPV.

Esta plataforma foi implementada considerando as melhores práticas de segurança da informação com uso de tecnologia de ponta, como a computação em nuvem, uso de certificados digitais, criptografias, bem como registros para auditoria de acessos e utilização do sistema. Além disso, está prevista a integração com o sistema de informação federal.

Para o registro nominal deve-se escolher a estratégia de vacinação “Campanha de Vacinação Indiscriminada”.

Cada vacinado receberá seu comprovante de vacinação impresso que possui mecanismos de segurança antifraude. No seu verso um QRcode que direciona o cidadão ao aplicativo do Poupatempo digital, no qual será possível acessar seu comprovante com certificação digital.

Link para acesso ao sistema Vacivida: <https://vacivida.sp.gov.br/imunizacao/>

Tutoriais de acesso: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandervranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacaocovid-19/vacivida/apresentacao>

13. Sala de capacitação

Está disponível no site do CVE um espaço que fornece informações para os profissionais que atuarão nas salas de vacinação, além de apresentar o sistema Vacivida, que realizará o registro nominal da vacinação da população no Estado de São Paulo. Com um conteúdo didático, seu objetivo é padronizar condutas e garantir uma vacinação segura e eficiente.

A SES fornece esse apoio para que os profissionais da saúde se sintam confiantes para atender e orientar os usuários do SUS sobre a vacinação contra a COVID-19. Para mais informações, acesse:



<https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/>

Documento Base:

São Paulo. Secretaria Estadual da Saúde. Centro de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. Divisão de Imunização. Informe Técnico-Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19. 25 de janeiro de 2021.

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO BÁSICA, ESPECIALIDADES E VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
05 de fevereiro de 2021





Anexo 1 - Página do site www.cvs.saude.sp.gov.br para notificação Queixas Técnicas.

NOTIFIQUE!

- Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos
- Evento Tóxico/Intoxicação

Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos

Farmacovigilância

Opção 1

- Notificação Espontânea de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio de Qualidade de Medicamento
- Formulário para preenchimento pelos HOSPITAIS, CLÍNICAS, FARMÁCIAS, PROFISSIONAIS DE SAÚDE OU OUTRAS UNIDADES DE SAÚDE
- Notificação on line
- Download do formulário para preenchimento manual
- Notificação de suspeita de reação adversa a medicamento
- Notificação de suspeita de queixa técnica (desvio de qualidade) de medicamento
- Manual para preenchimento do formulário de notificação

Opção 2

- Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento
- Formulário exclusivo para DETENTORES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS (DRM)
- Notificação on line
- Download do formulário para preenchimento manual
- Manual para preenchimento do formulário de notificação

Tecnovigilância

- Notificação de Desvio de Qualidade ou Suspeita de Evento Adverso a Produto para a Saúde
- Notificação on line
- Download para preenchimento manual

Clique aqui para notificação de medicamentos/vacinas

Clique aqui para notificação de produtos para saúde/ seringas e agulhas

Matéria DOCREC 79/2021. Documento digitalizado e autenticado por DIEGO MARINETTO, juntado ao RDS 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbriuDocumento?plD=284340>.

ANEXO X



Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



Termo de Consentimento

Data: ____/____/____

☐ Primeira dose

☐ Segunda dose

Unidade de saúde/CNES: _____

Nome completo: _____

Data Nascimento: ____/____/____

Telefone: _____

Gênero: _____ Raça/cor: _____

CPF: _____ CNS: _____

Ocupação/Profissão: _____

Endereço Residencial: _____

Nas últimas 72 horas, apresentou febre ou esteve doente?

☐ SIM ☐ NÃO

Nas últimas duas semanas, você testou positivo para COVID-19?

☐ SIM ☐ NÃO

Você tem ou já teve reação alérgica a algum tipo de vacina?

☐ SIM ☐ NÃO

Se sim, qual(is)? _____

Você já recebeu outro tipo de vacina contra a COVID-19?

☐ SIM ☐ NÃO

Se sim, qual(is)? _____

Nas últimas duas semanas, você recebeu outro tipo de vacina?

☐ SIM ☐ NÃO

Se sim, qual(is)? _____

Você está grávida ou existe a chance de estar grávida?

☐ SIM ☐ NÃO ☐ NÃO SE APLICA

Você teve filho há menos de 45 dias (puérpera)?

☐ SIM ☐ NÃO ☐ NÃO SE APLICA

Você está amamentando?

☐ SIM ☐ NÃO ☐ NÃO SE APLICA

Você possui alguma(s) condição de saúde dentre as listadas abaixo?

☐ Cardiopatia ☐ Diabetes Mellitus ☐ Doença Neurológica ☐ Doença Renal

☐ Obesidade (IMC ≥ 40) ☐ Pneumopatia ☐ Imunodepressão ☐ Asma

☐ Doença Hepática ☐ Doença Hematológica ☐ Síndrome de Down

☐ Outra(s): _____

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Rua General Jardim, 36 - República - São Paulo - SP - CEP 01223-011

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa





Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

**VACINA
SAMPA**



fls. 64

Termo de Consentimento

Declaro que fui informado sobre a vacinação contra a COVID-19 com a vacina CORONAVAC/ COVISHIELD. Fui informado que:

- A vacina exige duas doses e terei que recebê-las para que se cumpra o esquema vacinal e ela seja eficaz.
- Esta vacina não passou pelo mesmo tipo de revisão que um produto aprovado ou liberado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, a decisão da ANVISA de disponibilizar a vacina é baseada na totalidade das evidências científicas disponíveis, mostrando que os benefícios conhecidos e potenciais da vacina superam os riscos conhecidos e potenciais.
- Não é possível prever todos os possíveis efeitos colaterais ou complicações associadas ao recebimento da(s) dose (s) da vacina. Também reconheço que tive a oportunidade de fazer perguntas e que essas perguntas foram respondidas de forma satisfatória.
- Caso eu apresente alguma reação moderada ou grave procurarei imediatamente uma unidade de saúde mais próxima.

☐ **Autorizo** a administração da vacina contra a covid-19

☐ **Não autorizo** a administração da vacina contra a COVID-19

Assinatura do Paciente ou responsável

Assinatura e carimbo do Vacinador

- **Este documento é de preenchimento facultativo**

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Rua General Jardim, 36 - República - São Paulo - SP - CEP 01223-011

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



ANEXO XI



Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



TERMO DE RECUSA DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Data: ____/____/____ ☐ Primeira dose ☐ Segunda dose

Unidade de saúde/CNES: _____

Nome completo: _____

Data Nascimento: ____/____/____ Telefone: _____

Gênero: _____ Raça/cor: _____

CPF: _____ CNS: _____

Ocupação/Profissão: _____

Endereço Residencial: _____

Esclareço que fui informado (a) sobre importância e a necessidade da vacinação contra a COVID-19 com a vacina CORONAVAC/ COVISHIELD.

Eu entendo que o objetivo principal da vacinação, neste momento, é a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, nos grupos de maior risco para agravamento e óbito pela doença.

Declaro que me recuso a ser vacinado (a).

Motivo da recusa: _____

Assinatura

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Rua General Jardim, 36 - República - São Paulo - SP - CEP 01223-011

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa

Plano Vacina Sampa 04/03/2021 (040469093)



SEI 6010.2021/0000171-8 / pg. 60

DIZERES DE TEXTO DE BULA – PACIENTE

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Apresentação monodose:

- Cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

Apresentação multidose

- Cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

A **vacina adsorvida covid-19 (inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.**

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL de suspensão injetável contém 600 SU do 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.

Este produto não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICANDO?

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenir casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacinação com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) estimula o corpo a induzir imunidade contra o vírus SARS-CoV-2 para a prevenção de doenças causadas pelo mesmo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve ser vacinado se tem ou já teve alergia a algum componente da vacina adsorvida covid-19 (inativada). Se você estiver com alguma doença aguda ou com febre ou início agudo de doenças crônicas não controladas no momento da vacinação, esta vacina não é indicada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) **não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.**

- O frasco deve ser agitado antes de ser administrado;
- O uso deverá ser feito com cautela caso você ou alguém da família tenha histórico de convulsão;
- A vacina não deverá ser usada caso o frasco esteja rachado, com o rótulo mal impresso ou apagado, ou se houver algum corpo estranho dentro do frasco;
- A apresentação monodose da vacina deverá ser administrada tão logo seja aberta;
- A apresentação multidoses da vacina pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.
- O volume de vacina a ser aplicado é de 0,5 mL, o que corresponde a uma dose;
- Caso você tenha feito uso de imunoglobulina humana, o intervalo de administração deverá ser com um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica;

A vacinação deve ser avaliada com atenção caso você seja portador de distúrbios neurológicos em atividade.

Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução caso você tenha trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem sempre estar prontamente disponíveis no caso de uma reação anafilática rara após a administração da vacina.

Caso você tenha deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora, a resposta imunológica pode não ser alcançada.

Uso na gravidez e lactação:

Estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas ou lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico:

Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interações medicamentosas:

Se você faz uso de medicamentos que afetam a resposta imune, a vacina pode não gerar a resposta imune esperada. Fale com seu médico assistente para que avalie se você pode iniciar o esquema vacinal.

Não há estudos sobre uso desta vacina em pessoas que tomaram outras vacinas contra COVID-19.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, protegida da luz. A vacina não deve ser congelada.

Desde que mantida sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, e protegida da luz, o prazo de validade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade*: vide embalagem.

*O prazo de validade aprovado para este uso emergencial é de 12 meses a partir da data de fabricação.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características organolépticas:

Esta vacina é uma suspensão injetável, opalescente, com possível formação de precipitado estratificado, que pode ser disperso com agitação. Nenhum aglomerado deve ser encontrado ao agitar.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

Cada dose de 0,5 mL da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém 600 SU de antígeno (substância que, introduzida no organismo, provoca a formação de anticorpo) do vírus inativado SARS-CoV-2.

Modo de usar:

O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 2-4 semanas entre as doses.

Recomenda-se a administração da vacina na região deltoide da parte superior do braço por intramuscular.

Agite o frasco-ampola antes do uso.

Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

Ambas as apresentações da vacina adsorvida covid-19 (inativada) não contém conservantes. A apresentação monodose deve ser usada imediatamente após abertura.

A apresentação multidose depois de aberta pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de administração da dose, por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, a vacina adsorvida covid-19 (inativada) pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

- **Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos e Idosos (com mais de 60 anos):**
 - **Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Local da aplicação: dor
 - **Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: cansaço, febre, dor no corpo, diarreia, náusea, dor de cabeça
 - **Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, reação alérgica, pressão arterial elevada, hipersensibilidade alérgica ou imediata
 - Local da aplicação: coloração anormal, inchaço, coceira, vermelhidão, diminuição da sensibilidade, endurecimento
- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até 14 dias após a administração da segunda dose da vacina:**
 - **Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: dor de cabeça, cansaço
 - Local: dor
 - **Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: enjoo, diarreia, dor muscular, calafrios, perda de apetite, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, congestão nasal
 - Local: vermelhidão, inchaço, enduração, coceira
 - **Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: vômito, febre, vermelhidão, reação alérgica, dor garganta, dor ao engolir, espirros, fraqueza muscular, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, falta de ar, inchaço
 - Local: hematoma

- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**
 - **Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Local: dor
 - **Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: enjoo, diarreia, dor de cabeça, cansaço, dor muscular, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, dor ao engolir, congestão nasal
 - Local: coceira, vermelhidão, inchaço, endurecimento
 - **Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**
 - Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, tontura, hematomas, hipotermia, desconforto nos membros, fraqueza muscular
 - Local: hematoma

Além disso, existem riscos teóricos de que indivíduos vacinados poderiam desenvolver Doença Agravada pela Vacina, ou seja, ter uma doença mais grave do que teria caso não tivesse tomado a vacina, mas até o momento não há relato que isso tenha acontecido com o vírus que causa a COVID-19. Esta vacina foi testada anteriormente em animais e estes não apresentaram esta forma de infecção mais grave.

Em caso de evento adverso, mesmo que não seja os informados acima, contate o serviço de atendimento ao consumidor da empresa.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Farmacêutica Responsável:

Dra. Alina Souza Gandufe
CRF-SP nº 39.825

Apresentação monodose:

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,

Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,

Daxing District, Beijing, China

Importado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Apresentação multidoso:

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,

Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,

Daxing District, Beijing, China

Importado, Envasado e Embalado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Venda sob prescrição médica.

ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 22/01/2021.



DIZERES DE TEXTO DE BULA – PROFISSIONAL DA SAÚDE

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Apresentação monodose:

- Cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

Apresentação multidose

- Cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.**

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL de suspensão injetável contém 600 SU do 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.

Este produto não contém conservantes.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem

esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico de fase I / II randomizado, duplo-cego e controlado por placebo foi conduzido em adultos com idade entre 18-59 anos e idosos com 60 anos ou mais. Os desfechos de avaliação de imunogenicidade foram avaliados com o conjunto por protocolo (PPS, sigla em inglês) nos estudos clínicos de fase II, e os resultados dos ensaios clínicos do conjunto de análise completo (FAS, sigla em inglês) foram consistentes com as conclusões do conjunto PPS.

Os desfechos da avaliação da imunogenicidade incluem as taxas de soroconversão e a média geométrica dos títulos (GMT, sigla em inglês). A soroconversão é definida como uma mudança de soronegativo (<1:8) para soropositiva ($\geq 1:8$) ou um aumento de 4 vezes dos títulos basais se soropositivo. O ensaio de anticorpos séricos foi realizado usando o método padrão da Organização Mundial de Saúde, ou seja, método de teste de inibição citopática. Os resultados são apresentados na tabela abaixo.

Tabela 1 Taxa de soroconversão do anticorpo neutralizante da população com 18 anos ou mais no dia 28 após a 2ª vacinação (PPS)

Grupo do estudo	Esquema de 0, 14 dias			Esquema de 0, 28 dias		
	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT (95% CI)	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT (95% CI)
Adultos de 18 a 59 anos	118	92,37 (86,01-96,45)	27,6 (22,7-33,5)	117	97,44 (92,69-99,47)	44,1 (37,2-52,2)
Idosos com 60 anos ou mais				98	97,96 (92,82-99,75)	42,2 (35,2-50,6)

Em estudo de fase III conduzido no Brasil com profissionais de saúde maiores de 18 anos em contato direto com pacientes com COVID-19, avaliou-se a eficácia da vacina em esquema de duas doses com intervalo de duas semanas em comparação a um grupo que recebeu placebo (alocação 1:1).

A análise foi realizada considerando casos de COVID-19 apresentando, ao menos, dois dias de sintomas associados à doença e com RT-PCR de swab respiratório confirmado para detecção do vírus SARS-CoV-2. Os casos foram classificados conforme sua intensidade usando a Escala de Progressão Clínica de COVID-19 da Organização Mundial da Saúde e são apresentados considerando os seguintes parâmetros: Score 2 para casos leves com sintomas que não precisam de assistência, Score 3 para casos leves que precisam de algum tipo de assistência e Score 4 ou superior para casos moderados e graves que precisam de internação hospitalar.

Dos 4653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham 60 anos de idade ou mais e dos 458 participantes no grupo placebo, 176 tinham 60 anos de idade ou mais. A análise de eficácia vacinal foi

avaliada sob o suposto de riscos proporcionais através de um modelo de regressão de Cox ajustado por faixa etária. Embora, os dados de eficácia para pessoas maiores de 60 anos não são conclusivos com esse número de participantes.

Tabela 2 Eficácia vacinal em 9242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19

Grupo de análise	Vacina n = 4653 Pessoas- tempo (100s de anos): 7,24		Placebo n = 4589 Pessoas- tempo (100s de anos): 7,06		Eficácia vacinal (IC95)	p
	Casos	Incidência	Casos	Incidência		
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 (Score 2 ou superior)	85	11,74 (9,38 – 14,52)	167	23,64 (20,19 – 27,51)	50,39% (35,26 – 61,98)	0,004

* Estatisticamente significativa

Houve 6 casos moderados (Score 4 e 5) e 1 caso grave (Score 6) entre os participantes do grupo placebo e nenhum entre os participantes do grupo que recebeu a vacina. Essa diferença não é estatisticamente significativa.

- Intervalo de dose: O esquema posológico foi avaliado com intervalo entre as doses de 14 a 28 dias, porém os estudos de imunogenicidade fase 2 indicam uma melhor resposta imunológica da vacina com intervalo de 28 dias. O significado deste achado para a eficácia ainda não foi determinado.

- Resultados de eficácia em Idosos: O número de casos de COVID-19 em indivíduos ≥ 60 anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia nesta população. Foram observados 3 casos de COVID-19 no braço placebo e 2 casos no braço de indivíduos vacinados.

- Resultados de eficácia em indivíduos sem infecção prévia por SARS-CoV-2 (Soronegativos): os dados clínicos obtidos não permitem conclusão de eficácia em indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacinação com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) estimula o corpo a induzir imunidade contra o vírus SARS-CoV-2 para a prevenção de doenças causadas pelo mesmo. Com base nos dados clínicos completos de imunogenicidade e segurança da vacina, sugere-se que a vacina pode ter um valor potencial de aplicação clínica. No entanto, uma vez que o estudo sobre o efeito protetor contra COVID-19 ainda não foi concluído, o efeito protetor desta vacina contra COVID-19 não pode ser determinado. O corpo demora algum tempo para produzir anticorpos neutralizantes após a vacinação e durante esse tempo devem ser tomadas medidas de proteção adequadas.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém o antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de qualquer uma das seguintes condições, o uso da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é contraindicado:

- Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina
- Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Agite bem antes da administração;
- O uso com cautela deve ser feito nos seguintes casos: histórico familiar e pessoal de convulsão, portadores de doenças crônicas, história de epilepsia e alergias;
- Não use se o frasco da vacina estiver rachado, com rótulo mal impresso ou apagado, ou se houver um corpo estranho no frasco da vacina;
- A apresentação monodose deve ser administrada imediatamente após a abertura do frasco;
- A apresentação multidoses da vacina pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.
- Certifique-se de que o volume aspirado é de 0,5 mL, o que corresponde a uma dose da vacina;
- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com esta vacina com pelo menos um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica;
- Medicamentos apropriados, como adrenalina, devem estar prontamente disponíveis para uso imediato em caso de reação anafilática grave após a vacinação. Os pacientes devem ser observados pelo menos 30 minutos no local após a administração.

A vacinação deve ser avaliada com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após aplicação intramuscular nestes pacientes.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem sempre estar prontamente disponíveis no caso de uma reação anafilática rara após a administração da vacina.

Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora, a resposta imunológica pode não ser alcançada.

Uso na gravidez e lactação:

Estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Gravidez – Categoria B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não existe informação sobre o uso da vacina durante a lactação.

Uso pediátrico:

Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.

Uso em idosos:

Ver seção de RESULTADOS DE EFICÁCIA.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A resposta esperada à imunização pode ser afetada pelo uso de medicamentos que afetem a resposta imune.

O uso de imunização passiva contra SARS-CoV-2 pode interferir com a vacina e impedir que seja gerada a resposta imune esperada.

Não existe informação sobre intercambialidade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) com outras vacinas que produzam resposta imune contra o SARS-CoV-2.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, protegida da luz. A vacina não deve ser congelada.

Desde que mantida sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, e protegida da luz, o prazo de validade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade*: vide embalagem.

*O prazo de validade aprovado para este uso emergencial é de 12 meses a partir da data de fabricação.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde o medicamento em sua embalagem original.

Ambas as apresentações da vacina adsorvida covid-19 (inativada) não contém conservantes.

apresentação monodose deve ser usada imediatamente após abertura.

A apresentação multidose depois de aberta pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

Características organolépticas:

Esta vacina é uma suspensão injetável, opalescente, com possível formação de precipitado estratificado que pode ser disperso com agitação. Nenhum aglomerado deve ser encontrado ao agitar.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia:

Cada dose de 0,5 mL da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

Modo de usar:

O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 2-4 semanas entre as doses.

Recomenda-se a administração da vacina na região deltoide da parte superior do braço por via intramuscular.

Agite o frasco-ampola antes do uso.

Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum: $\geq 10\%$

Comum: $\geq 1\%$ e $<10\%$

Incomum: $\geq 0,1\%$ e $<1\%$

Raro: $\geq 0,01\%$ e $<0,1\%$

Muito raro: $< 0,01\%$ incluindo relatos isolados

Desconhecido: (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Estudos clínicos de fase I / II foram realizados em 1.165 adultos e idosos com 18 anos ou mais, e um total de 924 indivíduos receberam duas doses de imunização básica. A observação sistemática e acompanhamento de segurança foi realizada dentro de 7 dias após cada dose de vacinação. Os eventos adversos foram coletados por meio de notificações dos participantes e acompanhamento regular dos investigadores dentro de 8-30 dias após cada dose. Foi observada a ocorrência de um caso de hipersensibilidade aguda com manifestação de urticária 48 h após a primeira dose da vacina no Estudo de fase I/II em adultos entre 18 a 59 anos, que foi classificada como grave de Grau 3 e considerada possivelmente relacionado à vacinação. A incidência global de reações adversas nos indivíduos vacinados com a dose alvo foi de 23,73%, dos quais 23,24% foram leves e 1,94% moderadas.

A análise de segurança preliminar do estudo clínico fase III realizada com 5.051 participantes adultos (18-59 anos) e idosos (com mais de 60 anos) que receberam o esquema completo com 2 doses da vacina mostrou que a frequência geral de ocorrência de reações adversas solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose foi de 50,8% no grupo dos adultos e 36,4% no grupo dos idosos. Para as reações adversas não solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose, a frequência geral de ocorrência foi de 9,2% no grupo de adultos e 8,1% no grupo dos idosos. A reação mais comum observada depois da segunda dose da vacina em ambos os grupos foi dor no local da administração, que ocorreu em 40,1% dos adultos e 27,8% dos idosos. A grande maioria das reações adversas observadas foram de Grau 1/2 e não ocorreu nenhuma reação adversa grave.

- **Reações adversas observadas a partir dos estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):**

- **Reação muito comum ($> 1/10$)**

- Local: dor

- **Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$)**

- Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça

- **Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$)**

- Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, hipersensibilidade, pressão arterial elevada, hipersensibilidade alérgica ou imediata
 - Local: coloração anormal no local da administração, inchaço, prurido, eritema, hipoestesia local, endurecimento
- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até dias após a administração da segunda dose da vacina:**
 - **Reação muito comum (> 1/10)**
 - Sistêmica: cefaleia, fadiga
 - Local: dor
 - **Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)**
 - Sistêmica: náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal
 - Local: eritema, inchaço, endurecimento, prurido
 - **Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)**
 - Sistêmica: vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, dispneia, edema,
 - Local: hematoma
 - **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**
 - **Reação muito comum (> 1/10)**
 - Local: dor
 - **Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)**
 - Sistêmica: náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, mialgia, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, odinofagia, congestão nasal
 - Local: prurido, eritema, edema local, endurecimento
 - **Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)**
 - Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, astenia, tontura, equimose, hipotermia, desconforto nos membros
 - Local: hematoma

Além disso, existem riscos teóricos de que indivíduos vacinados poderiam desenvolver Doença Agravada pela Vacina, ou seja, ter uma doença mais grave do que teria caso não tivesse tomado a vacina, mas até o momento não há relato que isso tenha acontecido com o vírus que causa a COVID-19. Esta vacina foi testada anteriormente em animais e estes não apresentaram esta forma de infecção mais grave.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Notifique qualquer queixa técnica relacionada ao produto pelo Sistema Notivisa, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

Nos estudos de Fase I/II foi utilizada uma dose equivalente a duas vezes a dose recomendada sem que se apresentassem diferenças na frequência de eventos adversos. Não há dados disponíveis a respeito de superdosagem com doses maiores.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Farmacêutica Responsável:

Dra. Alina Souza Gandufe
CRF-SP nº 39.825

Apresentação monodose:

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,
Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,
Daxing District, Beijing, China

Importado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

Apresentação multidose:

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,
Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,
Daxing District, Beijing, China

Importado, Envasado e Embalado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Venda sob prescrição médica.

ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 22/01/2021.





VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

SUSPENSÃO INJETÁVEL

10 DOSES



vacina covid-19 (recombinante)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável em embalagem com 50 frascos-ampola contendo 5,0 mL (10 doses) cada.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

vacina covid-19 (recombinante) (10 doses)

Cada frasco-ampola contém 10 doses de **vacina covid-19 (recombinante)**. Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} partículas virais (pv) de 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.

Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vacina covid-19 (recombinante) é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina covid-19 (recombinante)** estimula as defesas naturais do corpo (sistema imune). Isso faz com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus causador da COVID-19, o SARS-CoV-2. Isso



ajudará a proteger você contra a COVID-19 no futuro. Nenhum dos ingredientes dessa vacina pode causar a COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber a **vacina covid-19 (recombinante)** se você já teve uma reação alérgica grave ao princípio ativo ou a qualquer dos ingredientes da **vacina covid-19 (recombinante)**. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea (manchas vermelhas na pele) com coceira, falta de ar e inchaço da face ou da língua. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo se tiver uma reação alérgica.

Se você não tiver certeza quanto a isso, converse com o seu profissional de saúde.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o profissional de saúde antes da vacinação:

- Se você já teve uma reação alérgica grave (anafilaxia) após qualquer injeção de outra vacina;
- Se seu sistema imune não funciona adequadamente (imunodeficiência) ou se estiver recebendo medicamentos que enfraquecem o sistema imune (como corticosteroides em doses altas, imunossuppressores ou medicamentos contra o câncer);
- Se você atualmente tem uma infecção grave com febre alta (maior que 38°C). No entanto, uma febre leve ou uma infecção leve, como um resfriado, não são razões para atrasar a vacinação;
- Se você tem um problema com sangramentos ou aparecimento de marcas roxas ou se você estiver recebendo medicamentos que afinam o sangue (anticoagulante).

Se você não tiver certeza se qualquer das situações acima se aplica a você, converse com o profissional de saúde antes de receber a vacina.

Como com qualquer vacina, a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todo mundo que é vacinado contra a COVID-19. Ainda não se sabe por quanto tempo as pessoas que recebem a vacina estarão protegidas.

Crianças e adolescentes

Não há dados atualmente disponíveis sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade.



Outros medicamentos e a vacina covid-19 (recombinante)

Informe o seu profissional de saúde se você estiver tomando, se tomou recentemente ou se poderá tomar qualquer outro medicamento ou vacina.

Dirigir e usar máquinas

A **vacina covid-19 (recombinante)** não tem efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas. No entanto, os efeitos colaterais listados no item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” podem impactar sua capacidade de dirigir e usar máquinas. Se você ficar indisposto, não dirija ou use máquinas.

Gravidez e amamentação

Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe o seu profissional de saúde se você estiver grávida, amamentando, pensando engravidar ou planejando ter um bebê. Há dados limitados sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Seu profissional de saúde discutirá com você se você pode receber a vacina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional de saúde é responsável pelo armazenamento dessa vacina e descarte adequado de qualquer produto não usado.

A **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser conservada sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar.

Após a primeira abertura, a **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser administrada por no máximo 6 horas sob refrigeração (2 a 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca.



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

A **vacina covid-19 (recombinante)** é injetada em um músculo (usualmente no braço).

Posologia

Você receberá 2 injeções. Você será informado quando precisará retornar para a segunda injeção da **vacina covid-19 (recombinante)**.

A segunda injeção pode ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira injeção.

Quando a **vacina covid-19 (recombinante)** é administrada como a primeira injeção, a **vacina covid-19 (recombinante)** (e não outra vacina para COVID-19) deve ser administrada como segunda injeção para concluir o esquema de vacinação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de retornar no momento programado para a segunda injeção, consulte o profissional de saúde. É importante que você retorne para a segunda injeção da **vacina covid-19 (recombinante)**.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, essa vacina pode causar efeitos colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem. Em estudos clínicos com a vacina, a maioria dos efeitos colaterais foi de natureza leve a moderada e resolvida dentro de poucos dias, com alguns ainda presentes uma semana após a vacinação.

Se efeitos colaterais como dor e/ou febre estiverem incomodando, informe o seu profissional de saúde, ele poderá indicar o uso de algum medicamento para alívio destes sintomas, como por exemplo medicamentos contendo paracetamol.

Os efeitos colaterais que ocorreram durante os estudos clínicos com a **vacina covid-19 (recombinante)** foram:

Muito Comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Sensibilidade, dor, sensação de calor, vermelhidão, coceira, inchaço ou hematoma (manchas roxas) onde a injeção é administrada
- Sensação de indisposição de forma geral
- Sensação de cansaço (fadiga)
- Calafrio ou sensação febril
- Dor de cabeça
- Enjoos (náusea)
- Dor nas articulação ou dor muscular

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Um caroço no local da injeção
- Febre
- Enjoos (vômitos)
- Sintomas semelhantes aos de um resfriado como febre alta, dor de garganta, coriza (nariz escorrendo), tosse e calafrios

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sensação de tontura
- Diminuição do apetite
- Dor abdominal
- Linfonodos (ínguas) aumentados
- Sudorese excessiva, coceira na pele ou erupção na pele

Em ensaios clínicos, foram notificados casos muito raros de eventos associados a inflamação do sistema nervoso, que podem causar dormência, sensação de formigamento e/ ou perda de sensibilidade. No entanto, não está confirmado se esses eventos foram devido à vacina.

Se você observar qualquer efeito colateral não mencionado nessa bula, informe o profissional de saúde.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há tratamento específico para uma superdose com a **vacina covid-19 (recombinante)**. No caso de uma superdose, você deve ser monitorado e receber tratamento sintomático conforme adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

USO EMERGENCIAL

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ Nº 3726

Importado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil – CEP: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 0800 021 0310

Fabricado e embalado por:

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

212/2, Hadapsar, Pune 411 028

Índia

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

SUSPENSÃO INJETÁVEL

10 DOSES



vacina covid-19 (recombinante)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo suspensão injetável da **vacina covid-19 (recombinante)** com 50 frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 10 doses da **vacina covid-19 (recombinante)**. 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.

Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A **vacina covid-19 (recombinante)** é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia clínica

Análise interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005

A **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliada com base em uma análise interina de dados agrupados de quatro estudos controlados, randomizados, cegos e em andamento: um estudo de Fase I/II, COV001 (NCT04324606), em adultos saudáveis de 18 a 55 anos de idade no Reino Unido; um estudo de Fase II/III, COV002 (NCT04400838), em adultos ≥ 18 anos de idade (incluindo idosos) no Reino Unido; um estudo de Fase III, COV003 (ISRCTN89951424), em adultos ≥ 18 anos de idade (incluindo idosos) no Brasil; e um estudo Fase I/II, COV005 (NCT04444674), em adultos entre 18 a 65 anos de idade na África do Sul. Os estudos excluíram indivíduos com histórico de anafilaxia ou angioedema, doença cardiovascular, gastrointestinal, hepática, renal, endócrina/ metabólica grave e/ ou não controlada e doenças neurológicas; bem como aqueles com imunossupressão grave. Nos estudos COV001 e COV002, as vacinações para influenza sazonal e pneumocócica foram permitidas (pelo menos 7 dias antes ou depois da vacina do estudo).

Com base nos critérios pré-definidos para a análise interina de eficácia, COV002 e COV003 excederam o limiar de ≥ 5 casos virologicamente confirmados de COVID-19 por estudo e, assim, contribuíram para a análise de eficácia; COV001 e COV005 foram excluídos.

Na análise agrupada para eficácia (COV002 e COV003), indivíduos ≥ 18 anos de idade receberam duas doses da **vacina covid-19 (recombinante)** (N=5.807) ou controle (vacina meningocócica ou soro fisiológico) (N=5.829). Devido a restrições logísticas, o intervalo entre a dose 1 e a dose 2 variou de 4 a 26 semanas.

Os dados demográficos basais foram bem equilibrados entre os grupos de tratamento com a **vacina covid-19 (recombinante)** e o controle. Na análise agrupada, 94,1% dos indivíduos tinham de 18 a 64 anos de idade (sendo 5,9% com 65 anos de idade ou mais); 60,7% dos indivíduos eram mulheres; 82,8% eram brancos, 4,6% asiáticos e 4,4% negros. No total, 2.070 (35,6%) indivíduos tinham pelo menos uma comorbidade pré-existente (definida como IMC ≥ 30 kg/m², doença cardiovascular, doença respiratória ou diabetes). No momento da análise interina, a mediana do tempo de acompanhamento após a dose 1 e após a dose 2 foi 4,7 meses e 2,2 meses, respectivamente.

A determinação final dos casos de COVID-19 foi feita por um comitê de avaliação que também designou a gravidade da doença de acordo com a escala de progressão clínica da OMS. No total, 131 indivíduos tiveram COVID-19 pelo SARS-CoV-2 virologicamente confirmado (por testes de amplificação de ácido nucleico) ocorrendo ≥ 15 dias após a segunda dose com pelo menos um sintoma de COVID-19 (febre objetiva (definida como $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$), tosse, falta de ar, anosmia ou ageusia) e sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2.

A **vacina covid-19 (recombinante)** reduziu significativamente a incidência de COVID-19 em comparação com o grupo controle (vide Tabela 1).

Tabela 1 – Eficácia da vacina covid-19 (recombinante) contra a COVID-19^a

População	vacina covid-19 (recombinante)		Controle		Eficácia da Vacina % (IC)
	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	
População de análise primária	5.807		5829		
Casos de COVID-19		30 (0,52)		101 (1,73)	70,42 (54,84; 80,63) ^a
Hospitalizações ^b		0		5 (0,09)	
Doenças graves ^c		0		1 (0,02)	
<i>Qualquer dose</i>	10.014		10.000		
Casos de COVID-19 após a dose 1		108 (1,08)		227 (2,27)	52,69 (40,52; 62,37) ^d
Hospitalização após a dose 1 ^b		2 (0,02) ^e		16 (0,16)	
Doença grave após a dose 1 ^c		0		2 (0,02)	

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; n = Número de indivíduos com um evento confirmado; IC = intervalo de confiança; ^a 95,84% IC; ^b Escala de gravidade da OMS ≥ 4 ; ^c Escala de gravidade da OMS ≥ 6 ; ^d 95% IC; ^e Dois casos de hospitalização ocorreram nos Dias 1 e 10 pós-vacinação.

O nível de proteção obtido de uma dose única da **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliado em uma análise exploratória que incluiu indivíduos que receberam uma dose. Os participantes foram censurados da análise no primeiro momento em que receberam uma segunda dose ou 12 semanas após a dose 1. Nessa população, a eficácia da vacina de 22 dias após a dose foi 73,00% (IC 95%: 48,79; 85,76 [**vacina covid-19 (recombinante)** 12/7.998 vs controle 44/7.982]).

As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo (consulte a Tabela 2 de imunogenicidade). A eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de dosagem de 8 a 12 semanas. Os dados para intervalos superiores a 12 semanas são limitados.

Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43% [IC 95%: 48,49; 86,29]; 11 (0,53%) vs 43 (2,02%) para a **vacina covid-19 (recombinante)** (N=2.070) e o controle (N=2.113), respectivamente; que foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.



O número de casos (2) de COVID-19 em 660 indivíduos ≥ 65 anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia. Para essa subpopulação, estão disponíveis dados de imunogenicidade, conforme descrito abaixo.

Imunogenicidade

Análise interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005

Após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**, em indivíduos que eram soronegativos no basal, a soroconversão (conforme medida por um aumento ≥ 4 vezes do basal em anticorpos ligantes à proteína S) foi demonstrada em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda. Anticorpos ligantes à proteína S mais elevados foram observados com intervalo crescente de dose (Tabela 2).

Tendências similares foram observadas entre as análises dos anticorpos neutralizantes e anticorpos de ligantes à proteína S. Uma correlação imunológica de proteção não foi estabelecida; portanto o nível de resposta imune que proporciona proteção contra COVID-19 é desconhecida.

Tabela 2 – Resposta de anticorpo ligante à proteína S do SARS CoV-2 com a vacina covid-19 (recombinante) (SDSD) ^a

População	Basal	28 dias após a dose 1	28 dias após a dose 2
	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)
Geral	(N=882) 57,18 (52,8; 62,0)	(N=817) 8386,46 (7758,6; 9065,1)	(N=819) 29034,74 (27118,2; 31086,7)
Intervalo de Dose			
< 6 semanas	(N=481) 60,51 (54,1; 67,7)	(N=479) 8734,08 (7883,1; 9676,9)	(N=443) 22222,73 (20360,50; 24255,3)
6-8 semanas	(N=137) 58,02 (46,3; 72,6)	(N=99) 7295,54 (5857,4; 9086,7)	(N=116) 24363,10 (20088,5; 29547,3)
9-11 semanas	(N=110) 48,79 (39,6; 60,1)	(N=87) 7492,98 (5885,1; 9540,2)	(N=106) 34754,10 (30287,2; 39879,8)
≥ 12 semanas	(N=154) 52,98 (44,4; 63,2)	(N=152) 8618,17 (7195,4; 10322,3)	(N=154) 63181,59 (55180,1; 72343,4)

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; GMT = Média geométrica do título; IC = Intervalo de confiança; S = Spike

^a Resposta imune avaliada usando um imunoensaio multiplex.

A resposta imune observada em indivíduos com uma ou mais comorbidades foi consistente com a população geral.

Altas taxas de soroconversão foram observadas em idosos (≥ 65 anos) após a primeira dose padrão SD (97,8% [N=136, IC 95%: 93,7; 99,5]) e a segunda SD (100,0% [N=111, IC 95%: 96,7; NE]). O aumento nos anticorpos ligantes a S foi numericamente menor para indivíduos ≥ 65 anos de idade (28 dias após a segunda SD: GMT=20.727,02 [N=116, IC 95%: 17.646,6; 24.345,2]) em comparação com indivíduos com idade entre 18-64 anos (28 dias após a segunda SD: GMT=30.695,30 [N=703, IC 95%: 28.496,2; 33.064,1]). A maioria dos indivíduos ≥ 65 anos de idade teve um intervalo de dose < 6 semanas, o que pode ter contribuído aos títulos numericamente menores observados.

Em indivíduos com evidência sorológica de infecção prévia ao SARS-CoV-2 no basal (GMT=13.137,97 [N=29; IC 95%: 7.441,8; 23.194,1]), os títulos de anticorpo S atingiram o pico em 28 dias após a dose 1 (GMT=175.120,84 [N=28; IC 95%: 120.096,9; 255.354,8]).

As respostas de célula T específicas para Spike, conforme medido por ensaio *imunospot* com ligação enzimática IFN- γ (ELISpot) são induzidas após uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** e não aumentaram adicionalmente após uma segunda dose.

Referências Bibliográficas

M. Voysey, S. A. C. Clemens, S. A. Madhi, et al.

Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK.

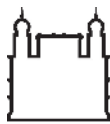
Lancet, 2020 Dec 8, Doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma vacina monovalente composta por um único vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína S do SARS-CoV-2. Após a administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressada localmente estimulando anticorpos neutralizantes e resposta imune celular.



Propriedades Farmacocinéticas

Não aplicável.

Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos obtidos dos estudos de toxicologia e tolerância local com vacinas em investigação utilizando a mesma tecnologia da vacina de vetor adenoviral ChAdOx1 como a **vacina covid-19 (recombinante)**, concluíram que a tecnologia ChAdOx1 foi bem tolerada em camundongos e não foi associada com qualquer efeito adverso.

Mutagenicidade e carcinogenicidade

vacina covid-19 (recombinante) é uma vacina e, como tal, estudos de genotoxicidade (mutagenicidade) e carcinogenicidade não foram realizados.

Toxicologia reprodutiva

Os estudos de toxicidade reprodutiva em animais ainda não foram concluídos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da **vacina covid-19 (recombinante)**.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipersensibilidade

Como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento e a supervisão médica adequada devem estar prontamente disponíveis no caso de evento anafilático após a administração da vacina.

Enfermidades concomitantes

Como com outras vacinas, a administração da **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser postergada em indivíduos que estejam sofrendo de uma enfermidade febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infecção menor, como um resfriado e/ou febre de baixo grau não deve retardar a vacinação.

Trombocitopenia e distúrbios da coagulação

Como com outras injeções intramusculares, a **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser administrada com cautela a indivíduos com trombocitopenia, qualquer distúrbio da coagulação ou a pessoas em terapia anticoagulante, uma vez que pode ocorrer sangramento e hematoma após uma administração intramuscular nesses indivíduos.



Eventos neurológicos

Eventos muito raros de distúrbios desmielinizantes foram reportados após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Uma relação causal não foi estabelecida.

Como com outras vacinas, os benefícios e riscos potenciais do uso da **vacina covid-19 (recombinante)** devem ser considerados.

Indivíduos imunocomprometidos

Não se sabe se indivíduos com resposta imune comprometida, incluindo indivíduos que estejam recebendo terapia imunossupressora, desenvolverão a mesma resposta que indivíduos imunocompetentes ao esquema da vacina.

Duração e nível de proteção

A duração da proteção ainda não foi estabelecida.

Como com qualquer vacina, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todos os indivíduos que receberam a vacina.

Intercambialidade

Não há dados de segurança, imunogenicidade ou eficácia que corroborem a intercambialidade da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas para COVID-19.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: A influência da **vacina covid-19 (recombinante)** na capacidade de dirigir ou usar máquinas é inexistente ou insignificante. No entanto, algumas reações adversas mencionadas na seção Reações Adversas podem afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Uso em idosos

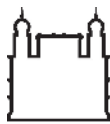
Ver seção Resultados de Eficácia.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Gravidez



Há dados limitados sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas ou mulheres que engravidaram após receber a vacina. Os dados são insuficientes para fundamentar um risco associado com a vacina.

Os estudos de toxicidade reprodutiva animal não foram concluídos.

Como uma medida de precaução, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** não é recomendada durante a gravidez. O uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas deve ser baseado em uma avaliação se os benefícios da vacinação superam os riscos potenciais.

Lactação

Há dados limitados, ou inexistentes, sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em lactantes. Um risco de amamentar recém-nascidos/bebês não pode ser excluído.

Como uma medida de precaução, é preferível evitar a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** quando a paciente estiver amamentando.

Fertilidade

Não se sabe se a **vacina covid-19 (recombinante)** pode impactar a fertilidade. Não há dados disponíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A segurança, imunogenicidade e eficácia da administração concomitante da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas não foram avaliadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

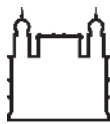
Vacina covid-19 (recombinante) deve ser conservada sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar.

Frasco multidose fechado

A **vacina covid-19 (recombinante)** tem validade de 6 meses a partir da data de fabricação.

Frasco multidose aberto

Após a retirada da primeira dose, estabilidade em uso química e física foi demonstrada a partir do momento da punção do frasco até a administração por no máximo 6 horas sob refrigeração (2 a 8°C).



Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca.

A **vacina covid-19 (recombinante)** apresenta-se como 5,0 mL de suspensão injetável em um frasco-ampola de 10 doses (vidro claro tipo I) com tampa (elastomérico com lacre de alumínio). Embalagem com 50 frascos-ampola.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

O esquema de vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** consiste de duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose (vide seção Características Farmacológicas).

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)** (vide seção Advertências e Precauções).

População idosa

Nenhum ajuste de dose é necessário em indivíduos idosos ≥ 65 anos de idade.

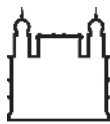
População pediátrica

A segurança e a eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Administração

A **vacina covid-19 (recombinante)** é destinada apenas para injeção intramuscular (IM), preferivelmente no músculo deltoide.

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca. A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração. Descartar o frasco se a suspensão estiver descolorida ou partículas visíveis forem observadas.



Cada dose de 0,5 mL da vacina é extraída por uma seringa para injeção para ser administrada por via intramuscular. Use uma agulha e seringa estéreis separadas para cada indivíduo. Cada frasco contém pelo menos o número indicado de doses. É normal que líquido permaneça no frasco após a retirada da dose final.

A vacina não contém qualquer conservante. Após a retirada da primeira dose, use o frasco dentro de 6 horas quando sob refrigeração (2 a 8°C). Após esse tempo, o frasco deve ser descartado.

Para facilitar a rastreabilidade da vacina, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser claramente registrados para cada indivíduo.

Incompatibilidade

Na ausência de estudos de compatibilidade, essa vacina não pode misturada com outros medicamentos.

Instruções para descarte

A **vacina covid-19 (recombinante)** contém organismos geneticamente modificados (OGMs). Qualquer vacina não usada ou resíduo deve ser descartado em conformidade com os requerimentos locais. Se houver derramamento do produto, o mesmo deve ser desinfetado com um desinfetante antiviral apropriado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo geral do perfil de segurança

A segurança geral da **vacina covid-19 (recombinante)** é baseada na análise interina dos dados agrupados de quatro estudos clínicos realizados no Reino Unido, Brasil e África do Sul. No momento da análise, 23.745 indivíduos ≥ 18 anos tinham sido randomizados e recebido a **vacina covid-19 (recombinante)** ou o controle. Destes, 12.021 receberam pelo menos uma dose da **vacina covid-19 (recombinante)**.

As características demográficas foram geralmente similares entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)** e aqueles que receberam o controle. No geral, entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**, 90,3% tinham entre 18 e 64 anos e 9,7% eram maiores que 65 anos ou mais. A maioria dos indivíduos era branca (75,5%), 10,1% eram negros e 3,5% asiáticos; 55,8% eram mulheres e 44,2% homens.

As reações adversas mais frequentemente reportadas foram sensibilidade no local da injeção ($> 60\%$); dor no local da injeção, cefaleia, fadiga ($> 50\%$); mialgia, mal estar ($> 40\%$); pirexia, calafrios ($> 30\%$); e artralgia, náusea ($> 20\%$). A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada e usualmente resolvida dentro de poucos dias após a vacinação. Em comparação com a primeira dose, as reações adversas reportadas após a segunda dose foram mais leves e menos frequentemente reportadas.



As reações adversas foram geralmente mais leves e menos frequentemente reportadas em idosos (≥ 65 anos de idade).

Medicamentos analgésicos e/ou antipiréticos (por exemplo, produtos contendo paracetamol) podem ser usados para proporcionar alívio das reações adversas após a vacinação.

Reações adversas ao medicamento

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são organizadas por Classe de Sistema de Órgão (SOC) do MedDRA. Dentro de cada SOC, os termos preferidos são organizados por frequência decrescente e então por gravidade decrescente. As frequências de ocorrência de reações adversas são definidas como: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raro ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimado com os dados disponíveis).

Tabela 3 – Reações adversas medicamentosas

MedDRA SOC	Frequência	Reações Adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Incomum	Linfadenopatia ^a
Doenças do metabolismo e da nutrição	Incomum	Redução do apetite ^a
Doenças do sistema nervoso	Muito comum	Cefaleia
	Incomum	Tontura ^a
Doenças gastrointestinais	Muito comum	Náusea
	Comum	Vômito
	Incomum	Dor abdominal ^a
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Incomum	Hiperidrose ^a , prurido ^a , erupção cutânea ^a
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Muito comum	Mialgia, artralgia
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Muito comum	Sensibilidade no local de injeção, dor no local de injeção, sensação de calor no local de injeção, eritema no local de injeção, prurido no local de injeção, inchaço no local de injeção, hematoma no local de injeção ^a , fadiga, mal-estar, pirexia ^b , calafrios
	Comum	Endurecimento no local de injeção, doença semelhante à influenza ^a

^a Reação adversa não solicitada

^b A pirexia inclui febre (muito comum) e febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (comum)

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.



10. SUPERDOSE

A experiência de superdose é limitada.

Não há tratamento específico para uma superdose com a **vacina covid-19 (recombinante)**. No caso de uma superdose, o indivíduo deve ser monitorado e receber tratamento sintomático conforme adequado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

USO EMERGENCIAL

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ N° 3726

Importado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil – CEP: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 0800 021 0310

Fabricado e embalado por:

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

212/2, Hadapsar, Pune 411 028

Índia

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



**INSTRUTIVO Nº 6**

Publicado em 25/02/2021 - 16:30h

Atualizado em: 1/02/2021 -11:00

INSTRUTIVO PARA PRIORIZAÇÃO DE DOSES DA VACINA DE COVID-19 NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO- PMSP/ SMS / SEABEVS / CAB / COVISA

Abertura ao Público em UBS e Drive Thru***

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE segue ampliando a vacinação para grupos prioritários que poderão utilizar a vacina CORONAVAC ou ASTRAZENECA disponíveis.

A segunda dose deve seguir a correspondência do mesmo imunobiológico recebido na primeira dose, com o intervalo recomendado pelos laboratórios.

- VACINA ASTRAZENECA: A segunda dose de 4 a 12 semanas.
- VACINA CORONAVAC; A segunda dose de 2 a 4 semanas.

PRIORIDADE – AMPLIAÇÃO DOS GRUPOS

GRUPO	DATA E LOCAL DE VACINAÇÃO	DOCUMENTOS
Idosos de 80 anos e mais	A partir de 27/02 sábado (DIA EXCLUSIVO PARA 1ª DOSES) Nos AMAs/UBS Intergradadas e Drive Thru*** A partir de 01/03 UBS e Drive Thru***	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF)
Profissionais DE Saúde 55 <u>anos e mais</u> *	A partir de 01/03 UBS	-Documento de Conselho de Classe Comprovante de profissão (certificado ou diploma) conforme lista anexa* - Comprovante de Residência da Cidade de São Paulo
Pessoas em situação de Rua 60 anos e mais, (idosos vulneráveis) - <u>ampliado aos Trabalhadores dos equipamentos públicos de: CDI; SEAS; Centros de Acolhida Adulto, e POP RUA</u>	A partir de 01/03 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) se possuir documentação - Profissionais: Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite)
Ampliação aos demais trabalhadores DA Saúde dos Hospitais Públicos Municipais e Estaduais**.	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite)
Ampliação aos demais Trabalhadores DA Saúde da Rede de Atenção à Saúde Municipal (SMS/CRS/STS)**	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite)

Matéria DOCREC 79/2021. Documento digitalizado e autenticado por DIEGO MARINETTO, juntado ao RDS 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.gov.br/Home/AbriuDocumento?pld=284340>.



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Trabalhadores DE Saúde de Serviços de Diagnóstico na Cidade de São Paulo: que realizam coleta e análise de amostra de RT PCR SARS CoV2 e exames de imagem (Tomografia e RX - <i>médico/clínico</i>)	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite) - declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração)
Trabalhadores DE Saúde das Equipes de serviços de ambulância, na Cidade de São Paulo: que fazem transporte/remoção de pacientes com COVID-19	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite) - declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração)
Cemitérios Públicos e Privados do Município de São Paulo: - Profissionais Sepultadores, veloristas, cremadores e condutores de veículos funerários.	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite) - declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração)
Trabalhadores DE Saúde das Equipes de IML, na Cidade de São Paul*: - Profissionais Auxiliares de Necrópsia, Médicos Legistas, Atendentes de Necrotério	A partir de 17/02 UBS	- Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite) - declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração)

Horário de vacinação:

UBS: De segunda a sexta, das 7h às 19h

AMA/UBS Integrada: De segunda à sábado das 7h às 19h

Drive Thru: De segunda a sexta-feira, das 8h às 17h

Orientações de uso para doses remanescentes

Seguindo as diretrizes do Programa Nacional de Imunização, após vacinado o público alvo estabelecido neste documento, caso haja dose remanescente próximo ao término das atividades do serviço de saúde, instituímos a aplicação na seguinte ordem de prioridade:

1º- Idosos (acima de 60 anos) e,

2º- Profissional de saúde, ambos moradores do território da unidade de saúde.

A unidade de Saúde deverá manter listas de espera com os usuários elegíveis em sua área de abrangência com telefones para convocação deste público. Em caso de dificuldade para destinação dessas doses remanescentes, entrar em contato imediato com a Supervisão Técnica de Saúde.

Importante: Nenhuma unidade de saúde tem autorização para desprezar doses remanescentes, se houver



indício estará sujeito às medidas administrativas cabíveis.

NÃO DESPREZAR NENHUMA DOSE VIÁVEL DE VACINA.

* ANEXO 1 –PROFISSIONAIS DE SAÚDE COM 55 ANOS E MAIS

Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende os **profissionais de saúde (dentre os listados no Informe Técnico do PNI – Programa Nacional de Imunização / MS.), priorizando neste momento:**

Médicos
Enfermeiros / técnicos e auxiliares
Nutricionistas
Fisioterapeutas
Terapeutas ocupacionais
Biólogos
Biomédicos / Técnicos de Laboratório que façam coleta de RT PCR SARS CoV2 e análise de amostra de COVID19
Farmacêuticos / Técnico de Farmácia
Odontólogos / ASB – Auxiliar de Saúde Bucal / TSB - Técnico de Saúde Bucal
Fonoaudiólogos
Psicólogos
Assistentes sociais
Profissionais da educação física,
Médicos veterinários.

** ANEXO 2 – PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Profissionais da saúde compreendem os que trabalham na área da saúde como os do setor administrativo, ou de apoio dos serviços de saúde.

*** ANEXO 3 – MEGA DRIVE THRU

-Estádio do Pacaembu, na Praça Charles Miller - Pacaembu
-Club Hebraica - Rua Ibiapinópolis, 781 - Pinheiros
-Estádio Neo Química Arena (Corinthians) -Av. Miguel Ignácio Curi, 111 - Artur Alvim
-Autódromo de Interlagos; - Rua Jacinto Júlio, portão EHN - Jardim Satélite
-Anhembi - Rua Olavo Fontoura - Portão 38 - Santana
-Igreja Boas Novas - Rua Marechal Malet, 535 - Vila Prudente

Há outras dezenas de **Drives Thru pela cidade** que poderão ter seus endereços consultados em:
<https://www.prefeitura.sp.gov.br/vacinasampa>



INSTRUTIVO Nº 7

Publicado em: 02/03/2021

Atualizado em 02/03 às 12:00

INSTRUTIVO PARA PRIORIZAÇÃO DE DOSES DA VACINA DE COVID-19 NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO- PMSP/ SMS / SEABEVS / CAB / COVISA

Abertura ao Público em UBS e Drive Thru***

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE segue ampliando a vacinação para grupos prioritários que poderão utilizar a vacina CORONAVAC ou ASTRAZENECA disponíveis.

A segunda dose deve seguir a correspondência do mesmo imunobiológico recebido na primeira dose, com o intervalo recomendado pelos laboratórios.

Importante: A partir de 03/03 /21 a vacinação nos postos dos Mega Drives Thrus será exclusivamente para:

- 1º Dose para **idosos de 77 anos e mais**
- 2º Dose para as **pessoas que receberam a 1º dose no sistema Mega Drive thru**

Aos demais grupos elegíveis pelo Município, a vacinação será direcionada as 468 Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Drive Thru das próprias UBS

PRIORIDADE – AMPLIAÇÃO DOS GRUPOS

Grupo	Documentos	1º dose Local e data	2º Dose Local e Data/Laboratório
Idosos de 77 anos e mais	1º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) -Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS e Mega Drive Thru*** Data: A partir de 03/03	Local: UBS e Mega Drive Thru*** Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose
Idosos de 80 anos e mais	1º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) -Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS e Mega Drive Thru*** Data: A partir de 27/02	Local: UBS e Mega Drive Thru*** Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose
Idosos de 85 anos e mais	1º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS e Mega Drive Thru*** Data: A partir de 12/02	Local: UBS e Mega Drive Thru*** Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose

Grupo	Documentos	1º dose Local e data	2º Dose Local e Data/Laboratório
Idosos de 90 anos e mais	1º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS e Mega Drive Thru*** Data: A partir de 05/02	Local: UBS e Mega Drive Thru*** Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose.
Profissionais da Saúde 55 anos ou mais	1º dose -Documento de Conselho de Classe ou Comprovante de profissão (certificado ou diploma) conforme lista anexa - Comprovante de Residência da Cidade de São Paulo 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) -Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS Data: A partir de 01/03	Local: UBS e Drive thru Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose.
Profissionais da Saúde 60 anos ou mais	1º dose -Documento de Conselho de Classe ou Comprovante de profissão (certificado ou diploma) conforme lista anexa - Comprovante de Residência da Cidade de São Paulo 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) -Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS Data: A partir de 09/02	Local: UBS e Drive thru Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose.
Profissionais dos serviços públicos: CECCO; URSI; CEO; SAE; CTA; AE; AMA E; HD; CAPS; CRST; SIAT; CER	1º dose -Documento de Identificação (preferencialmente CPF) Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) -Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS Data: A partir de 10/02	Local: UBS e Drive thru Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose
Pessoas em situação de Rua com mais de 60 anos	1º dose -Documento de Identificação (preferencialmente CPF) 2º dose -Documento de Identificação (preferencialmente CPF) Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS Data: A partir de 12/02	Local: UBS Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose

 Matéria DOCREC 79/2021. Documento digitalizado e autenticado por DIEGO MARINETTO, juntado ao RDS 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbriuDocumento?pld=284340>.



Grupo	Documentos	1º dose Local e data	2º Dose Local e Data/Laboratório
Trabalhadores dos equipamentos públicos de: CDI; SEAS; Centros de Acolhida Adulto, e POP RUA	1º dose -Documento de Identificação (preferencialmente CPF) se possuir documentação -Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS Data: A partir de 01/03	Local: UBS Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose.
Ampliação aos demais trabalhadores DA Saúde dos Hospitais Públicos Municipais e Estaduais**.	1º dose -Documento de Identificação (preferencialmente CPF) Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS Data: A partir de 17/02	Local: UBS e Drive thru Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose.
Ampliação aos demais Trabalhadores DA Saúde da Rede de Atenção à Saúde Municipal (SMS/CRS/STS)*	1º dose -Documento de Identificação (preferencialmente CPF) Documento Comprovante de vínculo empregatício (ex: crachá/holerite) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS Data: A partir de 17/02	Local: UBS e Drive thru Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose.
Trabalhadores DE Saúde de Serviços de Diagnóstico na Cidade de São Paulo: que realizam coleta e análise de amostra de RT PCR SARS CoV2 e exames de imagem (RX e Tomografia-clínica médica)	1º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Crachá/Holerite - Declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS Data: A partir de 17/02	Local: UBS e Drive thru Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose.
Trabalhadores DE Saúde das Equipes de serviços de ambulância, na	1º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Crachá/Holerite - Declaração da empresa, atestando	Local: UBS Data: A partir de 17/02	Local: UBS e Drive thru Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após

Matéria DOCREC 79/2021. Documento digitalizado e autenticado por DIEGO MARINETTO, juntado ao RDS 46/2021 por Diego Marinetto. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbriuDocumento?plD=284340>.



Grupo	Documentos	1º dose Local e data	2º Dose Local e Data/Laboratório
Cidade de São Paulo: que fazem transporte/remoção de pacientes com COVID-19.	as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) Comprovante de vacinação (da 1º dose)		primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose.
Cemitérios Públicos e Privados do Município de São Paulo: - Profissionais Sepultadores, veloristas, cremadores e condutores de veículos funerários.	1º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Crachá/Holerite - Declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS Data: A partir de 17/02	Local: UBS e Drive thru Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose.
Trabalhadores DE Saúde das Equipes de IML, na Cidade de São Paulo: - Profissionais Auxiliares de Necropsia, Médicos Legistas, Atendentes de Necrotério	1º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) - Crachá/Holerite - Declaração da empresa, atestando as atividades exercidas NA CIDADE DE SÃO PAULO, nos setores elegíveis. (as unidades vacinadoras deverão reter essa declaração) 2º dose - Documento de Identificação (preferencialmente CPF) Comprovante de vacinação (da 1º dose)	Local: UBS Data: A partir de 17/02	Local: UBS e Drive thru Data/ laboratório: -Butantã (Coronavac): 21 dias após primeira dose -Astrazeneca: 12 semanas após 1º dose.

Horário de vacinação:

UBS: De segunda a sexta, das 7h às 19h

AMA/UBS Integrada: De segunda à sábado das 7h às 19h

Mega Drive Thru: De segunda a sábado, das 8h às 17h



Orientações de uso para doses remanescentes

Seguindo as diretrizes do Programa Nacional de Imunização, após vacinado o público alvo estabelecido neste documento, caso haja dose remanescente próximo ao término das atividades do serviço de saúde, instituímos a aplicação na seguinte ordem de prioridade:

1º- Idosos (acima de 60 anos) e,

2º- Profissional de saúde, ambos moradores do território da unidade de saúde.

A unidade de Saúde deverá manter listas de espera com os usuários elegíveis em sua área de abrangência com telefones para convocação deste público. Em caso de dificuldade para destinação dessas doses remanescentes, entrar em contato imediato com a Supervisão Técnica de Saúde.

Importante: Nenhuma unidade de saúde tem autorização para desprezar doses remanescentes, se houver indício estará sujeito às medidas administrativas cabíveis.

NÃO DESPREZAR NENHUMA DOSE VIÁVEL DE VACINA.



***ANEXO 1 –PROFISSIONAIS DE SAÚDE COM 55 ANOS E MAIS**

Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende os profissionais de saúde (dentre os listados no Informe Técnico do PNI – Programa Nacional de Imunização / MS.), priorizando neste momento:

Médicos
 Enfermeiros / técnicos e auxiliares
 Nutricionistas
 Fisioterapeutas/ Terapeutas ocupacionais
 Biólogos
 Biomédicos / Técnicos de Laboratório que façam coleta de RT PCR SARS CoV2 e análise de amostra de COVID19
 Farmacêuticos / Técnico de Farmácia
 Odontólogos / ASB – Auxiliar de Saúde Bucal / TSB - Técnico de Saúde Bucal
 Fonoaudiólogos
 Psicólogos
 Assistentes sociais
 Profissionais da educação física
 Médicos veterinários.

****ANEXO 2 – PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

Profissionais da saúde compreendem os que trabalham na área da saúde como os do setor administrativo, ou de apoio dos serviços de saúde.

*****ANEXO 3 – MEGA DRIVE THRU**

- Estádio do Pacaembu**, na Praça Charles Miller - Pacaembu
- Club Hebraica** - Rua Ibiapinópolis, 781 - Pinheiros
- Estádio Neo Química Arena (Corinthians)** -Av. Miguel Ignácio Curi, 111 -Artur
- Autódromo de Interlagos** - Rua Jacinto Júlio, portão EHN - Jardim Satélite
- Anhembi** - Rua Olavo Fontoura - Portão 38 - Santana
- Igreja Boas Novas** - Rua Marechal Malet, 535 - Vila Prudente
- Estádio do Morumbi** - na praça Roberto Gomes Pedrosa, 1, entrada pelo portão 15 do estádio, da avenida Giovanni Gronchi
- Memorial da América Latina** - Rua Itagipuru, 500, portão 2

Consulte em: <https://www.prefeitura.sp.gov.br/vacinasampa> outros postos em sistema Drive Thru disponíveis pela Cidade.

**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO****SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE****Coordenadoria de Vigilância em Saúde**

Rua General Jardim, 36, 1º andar - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 01223-011

Telefone: (11) 2027-2389

Encaminhamento SMS/COVISA Nº 040469163

São Paulo, 04 de março de 2021.

À Chefia de Gabinete/ SMS**À Assessoria Parlamentar/ SMS**

Em atenção ao contido em Ofício em SEI nº 039113966, devolvemos o presente informando:

(i) - O Município de São Paulo recebeu , até o dia 28/02/2021, o montante de 867.305 doses referentes a 1º dose e 329.190 doses referentes a segunda dose, das vacinas contra a COVID-19, fornecidas pelo Ministério da Saúde (MS) e repassadas pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP).

(ii) - A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no Município de São Paulo (MSP) teve início no dia 19 de janeiro de 2021. O Plano de Preparação da Cidade de São Paulo para vacinação contra a COVID-19 - Vacina Sampa, teve sua primeira versão em 17/12/2020 e a última atualização do documento foi no dia 04/03/2021 em SEI nº 040469093. O Município utiliza o site oficial da campanha: <https://www.prefeitura.sp.gov.br/vacinasampa>. Disponibilizando as informações dos grupos elegíveis para vacinação, locais de vacinação, documentos necessários, instrutivos técnicos, seção de perguntas e respostas e boletim informativo.

(iii) - O Programa Municipal de Imunizações (PMI) de São Paulo, segue as orientações técnicas do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e do Programa Estadual de Imunizações (PEI).

De acordo com a Lei 6259/75, Título II, Artigo 3º, cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

O objetivo principal da vacinação, neste momento, é a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, portanto, os grupos de maior risco para agravamento e óbito, devem ser priorizados. Dessa forma, foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação: Pessoas ≥ 60 anos de idade, Indígenas vivendo em terras indígenas, Trabalhadores da saúde, Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas, Povos e comunidades tradicionais quilombolas, Pessoas portadoras de deficiência permanente grave, Pessoas com determinadas morbidades, População privada de liberdade, Funcionários do sistema de privação de liberdade, Pessoas em situação de rua, Trabalhadores da educação (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, ensino superior, profissionalizantes e Educação para Jovens e Adultos - EJA), Forças de segurança e salvamento, Forças Armadas, Caminhoneiros, Trabalhadores portuários, Trabalhadores industriais,

Trabalhadores de transporte coletivo metroviário, ferroviário, aquaviário, aéreo e rodoviário. 111 (transporte rodoviário é feito por estradas, rodovias, ruas e outras vias pavimentadas ou não, com a intenção de movimentar pessoas de um determinado ponto a outro).

As três primeiras fases da Campanha de Vacinação contra a COVID-19, contemplam os trabalhadores da saúde, pessoas com 60 anos ou mais, indígenas e portadores de comorbidades.

Reiteramos que o município recebe doses da vacina contra a COVID-19 de acordo com a estimativa populacional anteriormente elencada e caso estes critérios não sejam rigorosamente cumpridos, poderão ocorrer desabastecimentos e falta de vacina ao público prioritário, elegido pelo Ministério da Saúde.

Cabe esclarecer que TODOS os setores serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação dos públicos será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas.

(iv) - A estimativa de profissionais de saúde a serem imunizados no MSP é de 465.037 pessoas.

- Foram vacinados até o momento 329.452 profissionais de saúde entre 18 e 59 anos (dados até o dia 03/03/2021). Para pessoas maiores de 60 anos, que contemplam também esta categoria, foram vacinados até o momento, 196.670 pessoas. Para esse dado os profissionais da saúde são considerados como grupo de idosos.

(v) - De acordo com os critério de priorização do Programa Nacional e do Programa Municipal de Imunização, todos os profissionais de saúde serão imunizados.

(vi) - O Município de São Paulo possui a seguinte estrutura de vacinação:

468 Unidades Básicas de Saúde (UBSs)

Horário: De segunda a sexta, das 7h às 19h

Os endereços das unidades podem ser acessados pela ferramenta [Busca Saúde](#)

UBSs com sistema drive-thru

Horário: 8h às 17h

[Veja aqui a lista com os endereços dos postos drive-thru nas UBSs da capital](#)

AMAS/UBSs Integradas

Horário: 7h às 19h, inclusive aos sábados

[Veja aqui a lista com os endereços dessas unidades](#)

Mega Drive-thrus

Horário: De segunda a sábado, das 8h às 17h

1. Club Hebraica - Rua Ibiapinópolis, 781 (Zona Oeste)
2. Arena Corinthians (Zona Leste)
3. Autódromo de Interlagos - Rua Jacinto Júlio, altura do nº 589 – Portão 9, entrada KRF (Zona Sul)
4. Centro de Exposições do Anhembi - Rua Olavo Fontoura – Portão 38 (Zona Norte)
5. Igreja Boas Novas, na Vila Prudente - Rua Marechal Malet, 535 - Parque da Vila Prudente (Zona Leste)
6. Estádio do Morumbi - Entrada pelo portão 15 do estádio, na avenida Giovanni Gronchi (Zona Sul)

7. Memorial da América Latina - Rua Itagipuru, 500, portão 2 (Zona Oeste).

fls. 112

8. Ginásio do Ibirapuera - Rua Marechal Estênio Albuquerque Lima, 413 (Sudeste)

9. Teatro Paulo Eiró - Av. Adolfo Pinheiro, 765 - Santo Amaro (Zona Sul).

Centros-escolas

Horário: De segunda a sexta, das 8h às 17h

1. Centro-Escola Barra Funda - Av. Dr. Abrahão Ribeiro, 283, Bom Retiro

2. Centro-Escola Geraldo de Paula Souza - Av. Dr. Arnaldo, 925, Sumaré

3. Centro-Escola Samuel Barnsley Pessoa – Av. Vital Brasil, 1.490, Butantã

(vii) - Estão habilitados à participarem ativamente da Campanha vacinação contra a Covid-19: 27.000 profissionais da saúde no MSP.

(viii) - O município utiliza website, redes sociais, campanhas publicitárias, desenvolveu uma ferramenta no aplicativo e-saude pra se comunicar com o público. Também utiliza o site oficial da campanha: <https://www.prefeitura.sp.gov.br/vacinasampa>. Disponibilizando as informações dos grupos elegíveis para vacinação, locais de vacinação, documentos necessários, instrutivos técnicos, seção de perguntas e respostas e boletim informativo.

(ix) - O Município segue as diretrizes do Plano SP do Governo do Estado. Em anúncio do dia 02/03/2021 foi informado que todo o Estado de São Paulo será reclassificado para a fase vermelha de maior restrição, a partir do dia 06/03/2021.

Colocando-nos a disposição para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

LUIZ ARTUR VIEIRA CALDEIRA

Coordenador

Coordenadoria de Vigilância em Saúde
SMS/COVISA



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Artur Vieira Caldeira, Coordenador(a)**, em 05/03/2021, às 19:56, conforme art. 49 da Lei Municipal 14.141/2006 e art. 8º, inciso I do Decreto 55.838/2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **040469163** e o código CRC **685A2847**.

**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO****SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE****Assessoria Parlamentar**

Rua General Jardim, 36, 2 andar - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 01223-010

Telefone:

Informação SMS/AP Nº 040607265**Interessado:** Câmara Municipal de São Paulo / Vereadora Silvia da Bancada Feminista**Assunto:** Requerimento RDS nº 46/2021, solicitando informações a respeito do Plano Municipal de Imunização contra a Covid-19, bem como adoção de novas medidas restritivas para controle da pandemia.**SMS/G****Sr. Chefe de Gabinete**

Trata-se o presente expediente no encaminhamento **PREF/CASA CIVIL/ATL II (039114095)**, originado do Legislativo, com a finalidade de oferta de informações nos termos requeridos no ofício SGP- nº 0069/2021, doc. **(039113966)**.

Segue o presente, devidamente instruído, para as providências subsequentes.



Documento assinado eletronicamente por **Ivan Aparecido Caceres, Coordenador(a)**, em 08/03/2021, às 10:50, conforme art. 49 da Lei Municipal 14.141/2006 e art. 8º, inciso I do Decreto 55.838/2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **040607265** e o código CRC **537DA664**.

Referência: Processo nº 6010.2021/0000171-8

SEI nº 040607265



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Chefia de Gabinete

Rua General Jardim, 36, 2.º andar - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 01223-906

Telefone:

Encaminhamento SMS/CG Nº 040915377

São Paulo, 12 de março de 2021.

À

PREF/CASA CIVIL/ATL III

SR.DR.PROCURADOR CHEFE

Interessado: Câmara Municipal de São Paulo / Vereadora Silvia da Bancada Feminista

Assunto: Requerimento RDS nº 46/2021, solicitando informações a respeito do Plano Municipal de Imunização contra a Covid-19, bem como adoção de novas medidas restritivas para controle da pandemia.

Preliminarmente, escusas pela manifestação equivocada encartada em doc. SEI 040626729.

No mais, restituímos o expediente a Vossa Senhoria com anuência desta Chefia de Gabinete no que tange ao informes prestado pela Assessoria Parlamentar em doc. SEI (040607265), no que tange ao requerimento RDS nº 46/2021, o qual foi solicitando informações a respeito do Plano Municipal de Imunização contra a Covid-19, bem como adoção de novas medidas restritivas para controle da pandemia.

Estamos à disposição para qualquer esclarecimento, aproveitando o ensejo para apresentar os votos de estima e consideração.

Atenciosamente.



Documento assinado eletronicamente por **Armando Luis Palmieri, Chefe de Gabinete**, em fls. 115
12/03/2021, às 16:57, conforme art. 49 da Lei Municipal 14.141/2006 e art. 8º, inciso I do Decreto
55.838/2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **040915377** e o código
CRC **17B733AB**.

Referência: Processo nº 6010.2021/0000171-8

SEI nº 040915377