



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde
Departamento de Proteção à Saúde e Vigilâncias – SS-4
Rua Pietro Franchini, n.º 47 - Tel. 2630.6835

Nota Técnica nº 02/2021- NOTA TÉCNICA SMS-SBC

**Direcionamento das aplicações das sobras dos frascos abertos da vacina
contra COVID-19**

Esta Nota Técnica tem por objetivo regulamentar as aplicações de vacina contra COVID-19 com as sobras de doses do dia.

CONSIDERANDO a Portaria MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, por meio da qual o Ministro de Estado da Saúde declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo Novo Coronavírus;

CONSIDERANDO que a Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, dispôs sobre medidas para o enfrentamento da citada emergência de saúde pública de importância internacional;

CONSIDERANDO o Decreto Municipal nº 21.111, de 16 de março de 2020, que declarou Estado de Emergência na Saúde Pública no Município de São Bernardo do Campo em razão de epidemia de doença respiratória Coronavírus - COVID-19 e dispõe sobre as medidas para seu enfrentamento, previstas na Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, bem como o Decreto Municipal nº 21.116, de 24 de março de 2020 que reconhece o Estado de Calamidade Pública, decorrente da pandemia do COVID-19, que atinge o Município de São Bernardo do Campo;

CONSIDERANDO o Decreto Municipal nº 21.114, de 22 de março de 2020, que dispôs sobre medidas a serem adotadas no combate da pandemia do Coronavírus no âmbito do Município de São Bernardo do Campo;

CONSIDERANDO o Decreto Municipal nº 21.464, de 22 de fevereiro de 2021 que estabeleceu o toque de recolher no município de São Bernardo do Campo em face de agravamento da COVID-19, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o aumento do número de casos e internações relacionadas à COVID-19 no Município de São Bernardo do Campo, em 2021;

CONSIDERANDO a reclassificação do Município de São Bernardo do Campo na fase vermelha do “Plano São Paulo” à partir do dia 06/03/2021,

Fica deliberada a Nota Técnica N° 02/2021, com a finalidade de regulamentar o direcionamento das aplicações de vacina contra COVID-19 com as sobras de doses do dia, dos frascos abertos, no Município de São Bernardo do Campo.

I- Introdução:

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.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde
Departamento de Proteção à Saúde e Vigilâncias – SS-4
Rua Pietro Franchini, n.º 47 - Tel. 2630.6835

OBJETIVO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA COVID 19: Redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como contribuir para promoção da saúde, prevenção e controle da COVID-19 no município.

Considerando que as vacinas são uma das principais formas de prevenção contra a doença e a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação:

Grupos Prioritários

Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;
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.

Grupos Prioritários a serem vacinados

GRUPOS PRIORITÁRIOS
Trabalhadores de Saúde
Indígenas
Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPis)
Pessoas de 75 e mais
Pessoas entre 70 a 74 anos
Pessoas de 65 a 69 anos
Pessoas de 60 a 64 anos

Especificações das vacinas recebidas:

Atualmente o Ministério da Saúde através do Programa Nacional de Imunização disponibilizou para esta etapa inicial as vacinas contra a covid-19 provenientes das Farmacêuticas Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia – covid-19 (recombinante).

Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan

A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo iniciou em 17/01/2021 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.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde
Departamento de Proteção à Saúde e Vigilâncias – SS-4
 Rua Pietro Franchini, n.º 47 - Tel. 2630.6835

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.

Fonte: SÃO PAULO. CVE. Documento Técnico Campanha de Vacinação Contra COVID-19

Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz

As especificações da vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz, 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 × 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.

Fonte: SÃO PAULO. CVE. Documento Técnico Campanha de Vacinação Contra COVID-19



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde
Departamento de Proteção à Saúde e Vigilâncias – SS-4
Rua Pietro Franchini, n.º 47 - Tel. 2630.6835

II- Direcionamento das aplicações das sobras dos frascos abertos da vacina contra COVID-19

As vacinas com frasco multidose são compostas de 10 doses. Após abertura dos frascos as vacinas possuem limite de horas para uso, sendo a vacina Sinovac/Butantan até 8 horas e a vacina AstraZeneca/Fiocruz até 6 horas.

As doses de vacina dos frascos que foram abertos no dia da vacinação dos grupos prioritários e que não foram utilizadas devido ao término da ação naquele dia, serão consideradas doses de sobra.

Devido a necessidade de assegurar a distribuição com equidade das sobras destas doses dos frascos abertos de vacina contra a COVID-19, com o objetivo de evitar perda de doses da vacina devido ao período de validade após abertura dos frascos a Secretaria da Saúde em consonância com o Departamento de Proteção à Saúde e Vigilâncias - Vigilância Epidemiológica Municipal regulamenta que:

As aplicações de vacina contra COVID-19 com as sobras de doses dos frascos abertos no dia, serão direcionadas para os seguintes grupos:

Idosos acima de 60 anos
Profissionais de Saúde

Agendamento das Doses:

Para inscrição na lista de possibilidade de receber a vacinação de sobra do dia de frascos abertos, o munícipe deverá ir presencialmente efetuar o cadastro na UBS mais próxima de sua residência no município.

Os dados para cadastro serão: Nome, CPF, Endereço, Data de Nascimento e Telefone. O munícipe inscrito na lista poderá ser convocado após as 17hs de segunda a sexta-feira por meio de contato da UBS.

Nas seguintes situações:

Caso a unidade de saúde não consiga contato por telefone após 3 tentativas
Caso a pessoa não confirme o comparecimento na unidade de saúde;
Caso a pessoa não compareça no momento em que a unidade de saúde entrar em contato para ir até o local para ser vacinado;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde
Departamento de Proteção à Saúde e Vigilâncias – SS-4
Rua Pietro Franchini, n.º 47 - Tel. 2630.6835

Será chamado o próximo da lista, em decorrência do prazo de validade após a abertura do frasco, evitando o desperdício do imunobiológico. A não possibilidade de comparecimento ao contato da UBS, implicará a inserção do cadastro da pessoa no final da lista.

O tempo de uso da vacina após os frascos abertos, é de extrema importância, respeitando a indicação técnica do Quadro 1 e Quadro 2, de acordo com o tipo de imunobiológico.

Esta é uma medida de qualificação e otimização do aproveitamento de todas as doses de imunobiológicos para a prevenção do COVID-19 no município, de forma transparente e com equidade.

Local de Aplicação

Será na UBS de Cadastramento do município.

Referências:

Brasil. M.S. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.

Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

São Bernardo do Campo. Decreto Municipal Nº 21.111, de 16 de março de 2020.

São Bernardo do Campo. Decreto Municipal Nº 21.114, de 22 de março de 2020

São Paulo. Plano São Paulo. Governo do Estado de São Paulo. 03 de março de 2021.

Acesso em 03/03/2021 e disponível em: <https://www.saopaulo.sp.gov.br/planosp/> - 24ºBalanço.

São Bernardo do Campo. Decreto Municipal nº 21.464, de 22 de fevereiro de 2021

São Paulo. Divisão de Imunização Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” – CVE. Documento Técnico Campanha de Vacinação Contra COVID-19 – 17 de fevereiro de 2021. 4ª Atualização.

Esta nota técnica poderá ser atualizada a qualquer momento de acordo com as orientações técnicas do Ministério da Saúde, Secretária Estadual de Saúde do Estado de São Paulo e Secretária Municipal de Saúde de São Bernardo do Campo.

04 de março de 2021.

DRA HELAINE BALIEIRO DE SOUZA

DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO A SAÚDE E VIGILÂNCIAS