

COORDENAÇÃO DE IMUNIZAÇÃO

PLANO OPERACIONAL MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



SECRETARIA DE
SAÚDE



Crescendo
com você

COLABORADORES

Elaboração Técnica

Aline Juliane Alves Magalhães

Ana Raquel Pereira Severino Faquini

Gildácia Pereira Ribeiro Siqueira

Hisham Mohamad Hamida

Juliana Amador da Silva Mendes

Luciana Otoni de Faria

Patrícia Cristina Leite Gonçalves

Rafael Mendonça Cardoso

Thallita de Freitas Ramos

Artes

Cristiano Silva de Melo

Este Manual não substitui os Planos Operacionais Nacional e Estadual

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVO DO PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	6
3. VACINAS CONTRA A COVID-19 DISPONÍVEIS	7
3.1. Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção:.....	8
3.1.1. Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac.....	9
3.1.2. Vacina covid-19 (recombinante) - Fiocruz/Astrazeneca	10
3.2 Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)	11
3.3. Intercambialidade	12
4. GRUPOS PRIORITÁRIOS.....	12
4.1 Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19:.....	12
4.2 Grupos com elevada vulnerabilidade social	13
5. FARMACOVIGILÂNCIA	14
5.2 Grupos especiais:.....	17
5.2.2 USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:	17
5.2.3 PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):	18
5.2.4 PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:	18
6. SISTEMA DE INFORMAÇÃO	19
6.1 O registro da movimentação da Vacina.....	20
6.2. Gestão da Informação	20
7. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO	22
7.1 Uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).....	23
7.2. Processo de Supervisão e Avaliação	24
7.3. Capacitações.....	24

7.4 Operacionalização da Cadeia de Frio e Fluxo de distribuição:.....	25
7.5 Estrutura das Salas de Vacina	25
7.6 Mapeamento logístico da Central Municipal de Imunobiológicos:	26
7.7 Mapeamento dos pontos de vacinação de difícil acesso:.....	26
7.8 Descarte	26
7.9 Cronograma	26
8. COMUNICAÇÃO.....	28
8.1. Objetivo Geral da Comunicação.....	28
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	29
Anexo I. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação	32
ANEXO 2 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19	39
Anexo 3 – Competências dos entes federativos	41

1. INTRODUÇÃO

Em 2019, mais especificamente no mês de dezembro, na cidade de Wuhan, China, ocorreu um grande número de casos de pneumonia causados por um novo coronavírus, sendo nomeado como Síndrome Respiratória Aguda Grave do Coronavírus-2 (SARS-CoV-2). O nome dado pela Organização Mundial de Saúde após identificar o agente causador da patologia, se tornou COVID-19.

No Brasil, o primeiro teste positivo para COVID-19 apareceu em 26 de fevereiro de 2020 importado por um paulistano que havia visitado a Itália recentemente. Cinco dias após o primeiro caso, um outro caso é confirmado no país e em apenas 11 dias a soma dos casos confirmados atingia 25 pessoas.

Em Goiás, no atual momento (03-03-2021) o estado conta com mais de 406.350 casos confirmados e 8.714 óbitos confirmados pela COVID-19. Para mitigação da pandemia recomenda-se o desenvolvimento e uso de vacinas, portanto faz-se necessário planejamento para uso de tal estratégia.

O planejamento da vacinação é orientado pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.

Na atual situação, onde se estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente da epidemia da covid19, os requisitos estão definidos na RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Essa Resolução regula os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

Em 09 de setembro de 2020 foi instituído um Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas COVID-19 (Resolução nº 8), no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e

Monitoramento dos Impactos da covid-19, coordenado pelo representante do Ministério da Saúde, e formado por representantes de vários ministérios e secretarias do governo federal, bem como por representantes do CONASS e CONASEMS, com objetivo de coordenar as ações governamentais relativas às vacinas COVID-19 e colaborar no planejamento da estratégia nacional de imunização voluntária contra a covid-19.

Para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 nCoV19 contra covid-19, decorrentes da Encomenda Tecnológica (ETEC) firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca, foi publicada a Portaria GM/MS Nº 3.290, de 4 de dezembro de 2020, instituindo Comitê Técnico no âmbito do Ministério da Saúde.

Em 17 de janeiro de 2021 a Anvisa autorizou para uso emergencial as vacinas COVID-19 do laboratório Sinovac Life Sciences Co. LTD - vacina adsorvida covid-19 (inativada) - e do laboratório Serum Institute of India Pvt. Ltd [Oxford] - vacina covid-19 (recombinante) (ChAdOx1 nCoV-19). A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 teve início no dia 18 de janeiro de 2021, sendo planejada a nível local com embasamento nos Planos Nacional e Estadual de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a Covid-19.

O Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19 foi elaborado a fim de orientar, planejar e executar o processo de vacinação dos munícipes da cidade de Goianésia-GO. Ressalta-se que o mesmo não substitui o Plano Nacional ou Estadual de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, uma vez que será revisto e alterado conforme novas informações e documentos sobre a Vacinação a nível federal ou estadual. Esta, portanto, após a reedição do Plano Inicial, caracteriza-se como sendo a 2ª versão do Plano compartilhado para divulgação.

2. OBJETIVO DO PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

- Descrever as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 no Município;

- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação;
- Desempenhar a função de instrumento de tomada de decisão para o município com relação à Campanha de vacinação contra a COVID-19;
- Tornar público as informações e ações municipais, visando a transparência na comunicação entre população e Gestão Municipal, bem como responder a recomendações do Ministério Público de Goiás.

3. VACINAS CONTRA A COVID-19 DISPONÍVEIS

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas. Até 09 de fevereiro de 2021 a OMS relatou 179 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica.

Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 21 encontravam-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população. Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no site da OMS (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/covid-19-vaccines>). O detalhamento da produção e estudos em desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (<https://www.gov.br/saude/ptbr/Coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-sctie>).

Diante da emergência em saúde pública e necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da covid-19, a Anvisa, como órgão regulador do Estado brasileiro, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a Covid-19:

Instituto Butantan (IB) Coronavac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada) Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: IB/ Sinovac.

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - Bio-Manguinhos Covishield - Vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/Astrazeneca.

3.1. Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção:

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação.

b) Vacinas de vetores virais – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Os vetores virais replicantes podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes 21 principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças.

c) Vacina de RNA mensageiro – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Do ponto de vista de

transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20° C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Esta é uma tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala e, usualmente, requer adjuvantes para indução da resposta imune. 2.2. Vacinas COVID-19 em uso no Brasil.

3.1.1. Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS CoV-2. Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida COVID-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas 22 doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

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

Vacina adsorvida Covid-19 (Inativada)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos

Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampolas, multidose 10 doses
Via de administração	IM (Intramuscular)
Esquema vacinal/ intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 2 à 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

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

3.1.2. Vacina covid-19 (recombinante) - Fiocruz/Astrazeneca

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Tabela 2: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.

Vacina Covid-19 (recombinante)	
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 5,0m.
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). 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	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura 2°C à 8°C.
Validade após a abertura do frasco	6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C).

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

3.2 Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)

É improvável que a administração simultânea das vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. No entanto, dada a ausência de estudos nesse sentido, bem como visando possibilitar o monitoramento de eventos adversos pós vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal.

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação. Em

situações de urgência, como a administração de soros antiofídicos ou vacina antirrábica para profilaxia pós exposição, esse intervalo poderá ser desconsiderado.

3.3. Intercambialidade

Indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Indivíduos que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. Esses indivíduos não poderão ser considerados como devidamente imunizados, no entanto, neste momento, não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas COVID-19.

4. GRUPOS PRIORITÁRIOS

4.1 Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19:

Considerando que não há uniformidade na ocorrência de covid-19 na população, sendo identificado, até o momento, que o agravamento e óbito estão relacionados especialmente à características sociodemográficas; preexistência de comorbidades, tais como: doença renal crônica, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, diabetes mellitus, hipertensão arterial grave, pneumopatias crônicas graves, anemia falciforme, câncer, obesidade mórbida (IMC \geq 40); síndrome de down; além de idade superior a 60 anos e indivíduos imunossuprimidos.

Em relatório produzido pelos pesquisadores do PROCC/Fiocruz, com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por covid-19 notificados, identificou maior risco (sobrerrisco – SR) para hospitalização por SRAG por

covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade (SR=1,1), e para óbito, o risco aumentado apresenta-se a partir da faixa etária de 55 a 59 anos (SR =1,5).

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

Os mesmos fatores de risco foram observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente.

4.2 Grupos com elevada vulnerabilidade social

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela covid-19. Neste contexto, é importante que os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) também sejam levados em consideração ao pensar a vulnerabilidade à covid-19. A exemplo disso, nos Estados Unidos da América (país mais atingido pela covid19 nas Américas) por exemplo, os povos nativos, afrodescendentes e comunidades latinas foram mais suscetíveis à maior gravidade da doença, em grande parte atribuído a pior qualidade e acesso mais restrito aos serviços de saúde.

De forma semelhante, no Brasil os povos indígenas, vivendo em terras indígenas, são mais vulneráveis à covid-19, uma vez que doenças infecciosas nesses grupos tendem a se espalhar rapidamente e atingir grande parte da população devido ao modo de vida coletivo e às dificuldades de implementação das medidas não farmacológicas, além de sua disposição geográfica, sendo necessário percorrer longas distâncias para acessar

cuidados de saúde, podendo levar mais de um dia para chegar a um serviço de atenção especializada à saúde, a depender de sua localização.

Em consonância a estes determinantes, encontram-se também as populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência. O controle de casos e vigilância nestas comunidades impõe desafios logísticos, de forma que a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar múltiplos atendimentos por demanda.

Assim, no delineamento de ações de vacinação nestas populações deve-se considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso. Não é custo-efetivo vacinar populações em territórios de difícil acesso em fases escalonadas, uma vez que a baixa acessibilidade aumenta muito o custo do programa de vacinação. Além disso, múltiplas visitas aumentam o risco de introdução da covid-19 e outros patógenos durante a própria campanha de vacinação.

Há ainda outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença. A exemplo, citam-se pessoas em situação de rua, refugiados residentes em abrigos e pessoas com deficiência, grupos populacionais que têm encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas.

Outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções transmissíveis nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita, além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos de privação de liberdade, tratando-se de um ambiente potencial para ocorrência de surtos, o que pode fomentar ainda a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos.

5. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas ou em situações de pandemia, a exemplo da atual, para a qual se está produzindo vacinas de forma acelerada,

usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, é de se esperar a ocorrência de elevado número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância 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.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e classificação final de causalidade. Usualmente recomenda-se a notificação de todos EAPV graves para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como surtos de eventos adversos leves.

No entanto, considerando a introdução das vacinas COVID-19 e a necessidade de se estabelecer o perfil de segurança das mesmas, orienta-se que, TODOS os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas nos documentos abaixo descritos, bem como os erros de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados no e-SUS Notifica.

- Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020;
- Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19).

Ressalta-se que caberá aos Municípios, Estados e Distrito Federal a orientação e determinação de referências e contrarreferências, em especial

para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI, 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.

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa.

5.1 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.
- Pessoas sintomatológicas característico para COVID-19 deverão aguardar recuperação clínica total e pelo menos 4 semanas após início dos sintomas;
- Pessoas assintomáticas, porém, com teste positivo para COVID-19 aguardar 4 semanas contando a partir da primeira amostra de PCR positiva.

- Após o recebimento de dose de imunização contra Covid-19 o indivíduo deve adiar por 14 dias outras vacinas de rotina. O mesmo vale para quem receber vacina de rotina, deve adiar por 14 dias a vacina contra coronavírus.

5.2 Grupos especiais:

5.2.1 Gestantes, puérperas e lactantes

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.

Mulheres gestantes, lactantes ou puérperas e que sejam pertencentes a um dos grupos prioritários, poderão receber a vacina após decisão compartilhada entre a mulher e seu médico prescritor baseada em avaliação cautelosa dos riscos e benefícios.

Para as mulheres que descobrirem posteriormente à vacinação que estavam gestantes no momento da administração da vacina, o profissional deverá tranquilizar a gestante sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o acompanhamento pré-natal.

A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle.

5.2.2 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, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes

anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

5.2.3 Pacientes Portadores de Doenças Reumáticas (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 e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

5.2.4 Pacientes oncológicos, transplantados e demais pacientes imunossuprimidos

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.

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

5.2 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;
- Pessoas com doenças febris agudas em curso, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença. Nos casos de sintomas característicos para COVID-19, deve-se aguardar recuperação clínica total e 4 semanas após o início dos sintomas.

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

6. SISTEMA DE INFORMAÇÃO

Os sistemas de informação na operacionalização da campanha de vacinação têm como objetivo o monitoramento e avaliação dos dados relativos à vacina e aos usuários, desde a logística dos insumos até a administração, farmacovigilância e estudos pós-marketing.

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) será utilizado para o registro da movimentação dos imunobiológicos entre as centrais de rede de frio nacionais, estaduais e municipais, cujo acesso se restringe à Regional Vale do São Patrício II e Central de Imunizações (Nota Informativa Nº 1/2021CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

Para a campanha nacional de vacinação contra a COVID-19, o registro da movimentação das vacinas recebidas e das doses aplicadas deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) - módulo campanha (SI-PNI- COVID-19), nos pontos de vacinação da rede pública destinados à campanha e no Centro de Imunizações, cujo acesso será controlado.

O E-SUS notifica é utilizado amplamente para o registro de casos de Síndrome Gripal (SG) e, também, será utilizado para o registro de Eventos Adversos PósVacinação (EAPV). Para os locais sem conectividade, poderá ser utilizada a versão para Coleta de Dados Simplificada (CDS) do e-SUS AB ou planilha manual, sendo lançadas as doses em até 48 horas após a execução.

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

6.1 O registro da movimentação da Vacina

A fim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, atendendo às exigências previstas na Portaria GM/MS nº 69 de 14 de janeiro de 2021, o DataSUS disponibilizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde de forma automática, por meio de seleção disponível em lista suspensa, o usuário incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico na entrada do produto de cada uma das unidades.

A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades.

Importante ratificar que a indicação de consumo “Doses utilizadas” deverá ser registrada por número de doses do frasco aberto para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina.

Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida, variável de controle.

6.2. Gestão da Informação

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) estão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização

(Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas, bem como no site da Prefeitura Municipal de Goianésia e redes sociais oficiais.

No referido painel há dados de doses aplicadas das vacinas contra covid-19, por grupo prioritário, por UF e municípios, por um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária, por tipo de vacina e tipo de dose. Ainda apresenta as coberturas vacinais do Brasil, das UF e dos municípios, por grupo prioritário, em um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária e a distribuição espacial das coberturas vacinais segundo as UF e municípios. Neste, também constam os quantitativos de doses distribuídas para estados.

O Ministério da Saúde, por intermédio do DATASUS, disponibilizará os microdados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>, com registro individualizado e dados anonimizados, respeitando o disposto na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, Comma Separated Values (CSV) ou Application Programming Interface (API). A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de download, ou via API do Comprehensive Knowledge Archive Network (CKAN). A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>.

Salienta-se que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais da saúde devidamente credenciados e com senhas, resguardando toda a privacidade e confidencialidade das informações, para acompanhamento da situação vacinal no estabelecimento de saúde, bem como para órgãos fiscalizadores como o MP e Conselho Municipal de Saúde de Goianésia.

Para estabelecer uma relação transparente com a população goianesiense será disponibilizada no site da Prefeitura Municipal de Goianésia a lista das pessoas imunizadas, bem como o grupo prioritário para a vacinação. Na Nota Informativa nº 1/2021 CGPNI/DEIDT/SVS/MS inclui

maiores esclarecimentos acerca do acesso aos dados e informações para o acompanhamento do desempenho da Campanha, dentre outros.

7. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

O período para completar o esquema de vacinação (dose 1 e dose 2), dependerá do intervalo entre as doses recomendado por cada laboratório, que também será fator condicionante para a logística de distribuição: simultânea das doses (D1+D2) ou envio escalonado. Os intervalos das vacinas em uso no país encontram-se detalhados no Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021, atualizado de acordo com as vacinas disponíveis, assim como o cronograma de distribuição.

Tendo em vista que não se têm disponíveis estudos de coadministração entre as vacinas COVID-19 e outras vacinas e haverá coincidência na realização das campanhas de vacinação contra a covid-19 e influenza a partir da segunda quinzena de abril de 2021, foi estabelecido pelo PNI, após avaliação no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e em conformidade com o SAGE/OMS (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization), o intervalo mínimo entre a vacina COVID-19 e influenza de no mínimo 14 dias. Esse intervalo também é recomendado para as demais vacinas do calendário nacional de vacinação. As orientações em estudo estão sujeitas à alterações, que serão devidamente atualizadas nos Informes Técnicos da Campanha caso seja necessário.

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da covid-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus. 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 entre o público-alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, evitar aglomerações.

Nesse sentido, é muito importante que as Secretarias Municipais de Saúde e a rede de serviços de Atenção Primária à Saúde (APS)/Estratégia Saúde da Família (ESF) estabeleçam parcerias locais com instituições

públicas a fim de descentralizar a vacinação para além das Unidades da APS.

Adota-se, portanto, as seguintes estratégias de vacinação

- Vacinação no modelo *drive-thru* para evitar aglomerações e preservar a saúde da população;
- Realizar vacinação extramuro com equipe volante de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;
- Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- 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 buscar a vacinação em locais de destaque;
- Sempre que possível utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de pessoas na fila de espera;
- 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;
- Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;
- Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde e CoTec do Município de Goianésia para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de covid -19.

7.1 Uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) 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. Disponibilizar na unidade somente para indicações específicas: 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.

7.2. Processo de Supervisão e Avaliação

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

Ao final da intervenção deve-se realizar a avaliação de todas as fases do processo, do planejamento à execução, com resultados esperados e alcançados, identificando as fortalezas e fragilidades deste Plano Operacional e das intervenções propostas. Destaca-se a flexibilidade deste Plano, para acompanhar as possíveis mudanças tanto no cenário epidemiológico da doença, quanto nos estudos das vacinas, podendo exigir alterações ao longo do processo.

7.3. Capacitações

Inicialmente as capacitações sobre a operacionalização da vacinação acontecerá semanalmente às segundas-feiras, para as equipes de logística e vacinação. Entretanto, foi estabelecido um canal de comunicação entre as equipes, gestão e regional de saúde, onde as novas informações serão

multiplicadas conforme seu recebimento, tirando dúvidas e fazendo orientações para as equipes. Caso haja alguma intercorrência que impossibilite o profissional de participar das capacitações, a equipe logística se compromete a repassar as informações pessoalmente para que não haja prejuízo da qualidade do trabalho.

7.4 Operacionalização da Cadeia de Frio e Fluxo de distribuição

As vacinas serão recebidas da Regional Vale do São Patrício II, cuja sede está situada no mesmo município, e encaminhadas para a Central Municipal de Imunobiológicos na UBS Arturo Bermudez Mayorga, onde serão armazenadas e distribuídas diariamente em caixas isotérmicas equipadas com termômetros, conforme a logística. As salas de vacinas das UBSs Maria Piedade e Valdelícia de Sousa, que receberão as vacinas, possuem geladeiras exclusivas para armazenamento, também equipadas com termômetros, com capacidade de armazenamento de 275 e 319 litros.

7.5 Estrutura das Salas de Vacina

Cada sala é equipada com um computador desktop com acesso à internet. Para a vacinação contra a Covid-19 será aberta uma nova sala de vacina nas UBSs após realocação estrutural, com entrada independente da entrada principal da unidade, exclusiva para vacinação contra Covid-19, estando informatizada e com acesso a internet para alimentação dos sistemas. As equipes contarão com no mínimo 01 profissional para triagem, 01 digitador e 01 vacinador, sendo passível de aumento conforme a demanda.

Conforme pactuação realizada com a SES, o município de Goianésia contará com até 3 salas de vacinação contra a Covid-19, dado seu quantitativo populacional. À medida em que a demanda aumentar e mais vacinas chegarem, a equipe volante de vacinação será convertida em apoio fixo em ponto de vacinação *drive-thru*, instalado no Feirão do Nova Aurora, com horário de funcionamento de 8h00 às 17h00, de segunda a quinta, e sexta até as 13h00, desde que haja doses.

7.6 Mapeamento logístico da Central Municipal de Imunobiológicos:

CNES	Central Municipal	Capacidade de armazenamento (M³/L) de 2 a 8°C	Capacidade de armazenamento (M³/L) - 20°C	A capacidade de armazenamento atende a demanda atual?	Tipo de modal utilizado para distribuição do imunobiológico à unidade vinculada?	Previsão de Segurança
2381516	C.S. Arturo Bermudez Mayorga	275l e 315l	0	Atende	Transporte terrestre	Sim

7.7 Mapeamento dos pontos de vacinação de difícil acesso:

Município	Pontos de vacinação por município de difícil acesso	Existe previsão de equipe suficiente para realização dos serviços de vacinação nos pontos de vacinação relacionados (SIM ou NÃO)
Goianésia	Cafelândia	SIM
Goianésia	Juscelândia	SIM
Goianésia	Natinópolis	SIM
Goianésia	Barreiro e Morro Branco	SIM
Goianésia	Assentamentos Presente de Deus, Itajá, e Vitória	SIM

Estes pontos, bem como pontos de vacinação extramuro (ILPIs, domicílios), serão atendidos pela equipe volante de vacinação, que se deslocará conforme cronograma acordado previamente pela equipe de logística.

7.8 Descarte

Os resíduos pérfuro-cortantes decorrentes da vacinação são armazenados em local próprio e destinados à incineração. Os frascos são contados diariamente após o término da vacinação a fim de evitar perdas ou roubos, e conforme orientação pactuada com a SES, são acondicionados em local próprio, em ambiente restrito, e posteriormente destinados à incineração.

7.9 Cronograma

Conforme os planos operacionais do Ministério da Saúde e da SES-GO, seguem-se as seguintes fases do cronograma de vacinação:

FASE	GRUPO	DATA
1ª Fase	Idosos institucionalizados; Pessoas com deficiência institucionalizados; Equipes de Vacinação; Profissionais da Linha de Frente de Atuação contra a Covid-19 (conforme Informe Técnico anexo ao Ofício Nº 51/ 2021/ CGPNI/ DEIDT/ SVS/ MS)	20/01/2021 a 26/01/2021
2ª Fase	Demais Trabalhadores de Saúde (conforme Informe Técnico anexo ao Ofício Nº 51/ 2021/ CGPNI/ DEIDT/ SVS/ MS. Sua caracterização consta no Anexo 1, conforme Planos Nacional e Estadual de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19)	27/01/2021 (etapa suspensa pelas orientações da Nota Técnica 4/2021, para ser retomada após o encerramento da vacinação dos idosos.
3ª Fase	Idosos Acamados	10/02/2021 (em andamento conforme a faixa etária)
	Idosos Acima de 85 Anos	10/02/2021
	Idosos Acima de 80 anos	11/02/2021
	Idosos de 75 a 79 anos	08/03/2021
	Idosos de 70 a 74 anos	A definir, de acordo com o recebimento de novas doses e finalização da etapa anterior
	Idosos de 65 a 69 anos	A definir, de acordo com o recebimento de novas doses e finalização da etapa anterior
	Idosos de 60 a 64 anos	A definir, de acordo com o recebimento de novas doses e finalização da etapa anterior
4ª Fase	Trabalhadores de Saúde Não Contemplados na 2ª Fase	A definir, de acordo com o recebimento de novas

	Pessoas com Deficiência	doses e finalização da etapa anterior
5ª Fase	Pessoas Portadoras de Comorbidades (descrição no Anexo 2)	A definir, de acordo com o recebimento de novas doses e finalização da etapa anterior
6ª Fase	Grupos Prioritários de Trabalhadores (descrição no Anexo 2)	A definir, de acordo com o recebimento de novas doses e finalização da etapa anterior

Os demais grupos serão adequados conforme orientação do MS e da SES-GO, podendo haver alteração conforme as novas Notas Técnicas e documentos divulgados, bem como através da inserção de novas vacinas e a chegada de novos lotes das vacinas autorizadas e em uso.

8. COMUNICAÇÃO

As informações sobre a vacinação contra a Covid-19 serão disponibilizadas em redes sociais, mídias impressas de circulação local e regional, em rádios e nas instituições de saúde com intuito de trabalhar a educação em saúde com a população goianesiense.

Serão seguidas peças, motes e slogans da campanha de vacinação do Ministério da Saúde e do governo Estadual, otimizando a percepção pela população brasileira do esforço conjunto das três esferas da gestão tripartite da saúde pública no Brasil.

A divulgação das medidas sanitárias deve continuar a ser reforçadas para população (praticar o distanciamento social, higienizar as mãos com frequência utilizando água e sabão, utilizar álcool a 70%, fazer uso de máscara, dentre outros), bem como a divulgação da importância da vacinação o controle e prevenção da COVID-19.

8.1. Objetivo Geral da Comunicação

Estabelecer canais de comunicação transparentes e eficientes entre a Secretaria de Saúde e a população goianesiense.

8.2 Objetivos Específicos da Comunicação

- Prestar esclarecimentos a respeito das informações recebidas pelo MS e SES-GO;
- Evitar aglomerações nas Unidades de Saúde, bem como a disseminação de notícias falsas a respeito da vacinação;
- Divulgar informações para os grupos que serão contemplados com as doses de acordo com o andamento da campanha;
- Agir com transparência fortalecendo a participação popular como multiplicadores de educação em saúde.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RELATÓRIO - **Bases técnicas para decisão do uso emergencial, em caráter experimental de vacinas contra a Covid-19.** Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias/anvisa/2021/confira-materiais-da-reuniao-extraordinaria-da-dicol/relatorio-basestecnicas-para-decisao-do-uso-emergencial-final-4-1.pdf>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.** Guia nº 42/2020 – versão 1, de 2 de dez. 2020.

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

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 176 p.: il. ISBN 978-85-334-2164-6-1. Vacinação. 2. Imunização.3. Vacina. I. Título.

BRASIL a. Presidência da República. **Medida Provisória Nº 1.003, de 24 de setembro de 2020.** Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19-Covax Facility. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 24 de out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n1.003-de-24-de-setembro-de-2020-279272787>. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL b. Secretaria Executiva. **Portaria Nº 684, de 10 de dezembro de 2020.** Composição do Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a Covid19, decorrentes da Encomenda Tecnológica firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca. Diário Oficial da União: seção 2. Brasil, 11 de dez. 2020. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=11/12/2020&jornal=529&pagina=34&totalArquivos=47>.

BRASIL c. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional De Operacionalização Da Vacinação contra a Covid-19.** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – Brasília: Ministério da Saúde, 1ª ed., 17 dez. 2020.

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

BRASIL e. **Resolução da Diretoria Colegiada de 26 de dezembro de 2017.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017.

DOMINGUES. C.M.A; FANTINATO. F. F.S; DUARTE.E; GARCIA.L.P. **Vacina Brasil e estratégias de formação e desenvolvimento em imunizações.** Epidemiol. Serv. Saúde. Vol. 28 n. 2; Brasília, 2019. Epub, Oct 03,2019. Disponível em: <https://doi.org/10.5123/s1679-49742019000200024>.

FEBRASGO. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. **Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra COVID19.** Acesso em 19/01/2020. Disponível em:

<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1207-recomendacao-febrasgo-navacinacao-gestantes-e-lactantes-contra-covid-19>

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA - SESAP. **Plano de Operacionalização para a vacinação contra COVID - 19 no Rio Grande do Norte.** Natal/RN, 18 de dezembro de 2020.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE – SES. **Plano Operacional para Vacinação Contra Covid-19 em Goiás.** Goiânia/ GO, 18 de janeiro de 2021.

SOUZA. D.O. **A pandemia de COVID-19 para além das Ciências da Saúde: reflexões sobre sua determinação social.** Ciênc. saúde coletiva vol.25 supl.1 Rio de Janeiro jun. 2020 Epub 05-Jun-2020. Link: <http://orcid.org/0000-0002-1103-5474>

STARFIELD B. **Atenção Primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia.** Brasília: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura/Ministério da Saúde; 2002.

WHO. Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde. **Alerta Epidemiológico Complicações e sequelas da COVID-19.** 12 de agosto de 2020, Washington, D.C.: PAHO/WHO; 2020.

ZU, Z.Y.; JIANG, M. D.; XU, P.P.; CHEN, W.; NI, Q. Q.; LU, G.M. et al. **Coronavirus disease 2019 (COVID-19): a perspective from China.** Radiology. 2020 Feb 21:200490. [Epub ahead of print]

Anexo I. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Será solicitado documento que comprove a idade e residência. Orienta-se a vacinação no local. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Trabalhadores da 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, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex. médicos,	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser

	<p>enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (ex. cuidadores de idosos, doulas/parteiras), bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar,</p>	<p>importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.</p>
--	---	--

	atenção básica, clínicas e laboratórios	
Pessoas de 80 anos e mais	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.	Será solicitado documento que comprove a idade.
Pessoas de 75 a 79 anos		
Pessoas de 70 a 74 anos		
Pessoas de 65 a 69 anos		
Pessoas de 60 a 64 anos		
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.
Pessoas com comorbidade	Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. (Ver quadro 1 do plano de vacinação)	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão estar pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Pessoas com deficiência permanente grave	Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem	Deficiência autodeclarada

	<p>uma ou mais das seguintes limitações:</p> <p>1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.</p> <p>2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir.</p> <p>3-Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar.</p> <p>4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.</p>	
<p>Pessoas em situação de rua</p>	<p>Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou</p>	<p>Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.</p>

	como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009.	
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).
Funcionários do sistema de privação de liberdade.	Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.	
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizante e EJA) e do ensino superior.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua

Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metro-ferroviárias de passageiros e de cargas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metro-ferroviárias de passageiros e de cargas
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/ 2017.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiros	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores Industriais	Trabalhadores da indústria e construção civil, conforme Decreto 10.292/2020 e 10.342/2020.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho,

		contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.
--	--	--

ANEXO 2 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

Grupo de Comorbidades	Descrição
Diabetes melítus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia bronco-pulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)

Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio-desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica de estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular)
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 < 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de Down	Trissomia do cromossomo 21

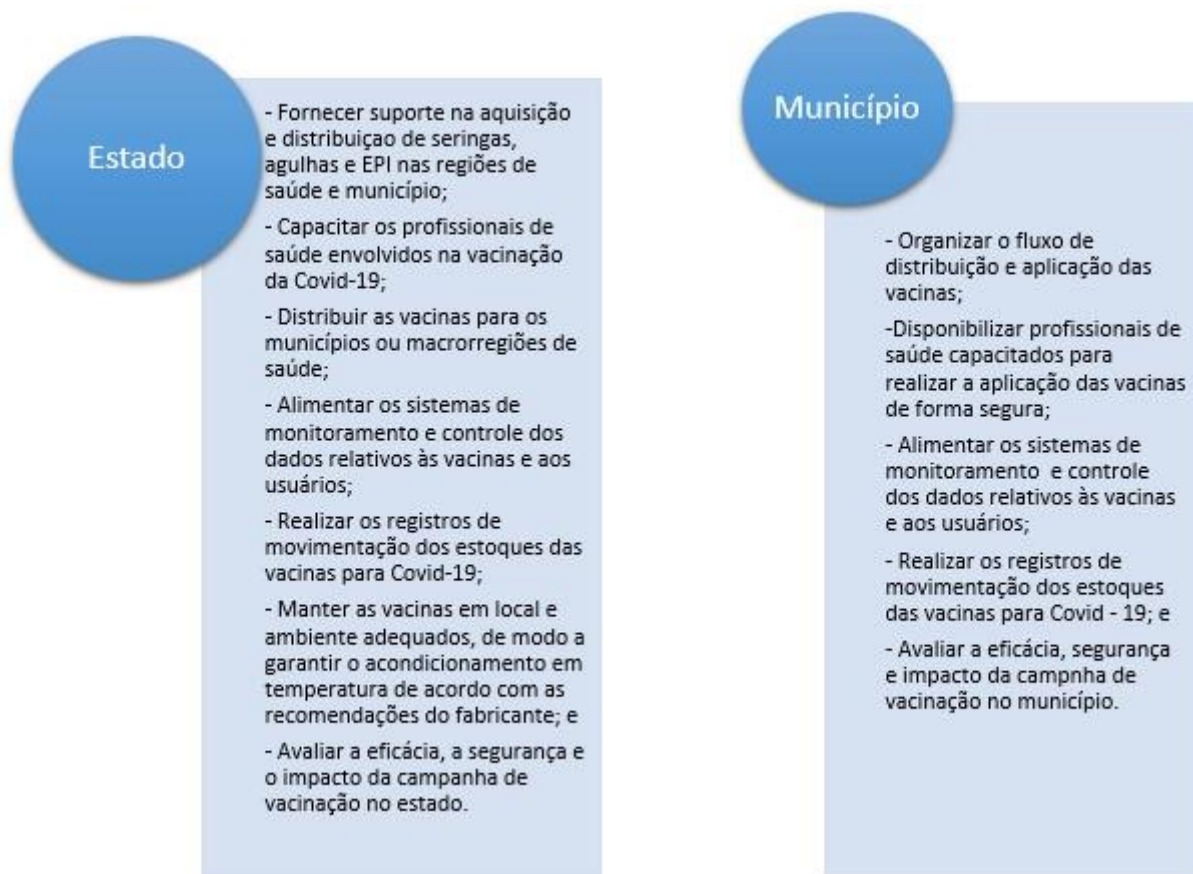
Anexo 3 – Competências dos entes federativos

Ministério da Saúde

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

Ministério da Defesa

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



Obs: - as competências descritas não excluem outras adicionais e concomitantes entre estados, municípios e o ente federal.

- todas as ações devem considerar os grupos prioritários de cada fase.



SECRETARIA DE
SAÚDE



**Crescendo
com você**