



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**PLANO MUNICIPAL DE
OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO
CONTRA A COVID – 19**

UMBUEIRO

JANEIRO/2021

Esta obra teve como norte, o Plano Estadual de Operacionalização da vacinação contra a Covid – 19 na Paraíba, diante disto iremos citar todos os pontos considerados pertinentes para o desenvolvimento dos trabalhos de imunização no Município de Umbuzeiro.

Prefeitura Municipal de Umbuzeiro

Secretaria Municipal de Saúde

Av. Carlos Pessoa 92

Umbuzeiro – PB.

CEP: 58497-000

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde de Umbuzeiro – PB, por meio da Secretaria Estadual de Saúde da Paraíba (SES-PB), Gerência Executiva de Vigilância em Saúde (GEVS), do Núcleo Estadual de Imunizações e da Coordenação Municipal de Imunização, apresenta o **Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID – 19**.

De acordo com o Documento do Plano de Vacinação do Estado da Paraíba tem se visto que “A COVID-19 trata-se de uma doença de elevada transmissibilidade e distribuição global. A transmissão ocorre principalmente entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas”. (PARAIBA, 2020, p. 6).

Desde o ano de 2020, a linha cronológica da propagação do vírus aponta para uma rápida dispersão da COVID – 19, com alto poder de disseminação, até o dia 14 de Janeiro de 2021 a OMS contabilizou mais de 93 milhões de casos, 1,9 milhões de óbitos e mais de 51 milhões de casos recuperados. Já no Brasil os números demonstram um total de mais de 8 milhões de casos confirmados, cerca de 207 mil óbitos e aproximadamente 7,3 milhões de casos recuperados.

Na Paraíba, até 14 de Janeiro de 2021, 175.227 pessoas já contraíram a doença com 3.857 óbitos e 132.009 recuperados. Todos os 223 municípios possuem casos confirmados e foram registrados óbitos em 195 municípios do Estado.

Em Umbuzeiro, até 14 de Janeiro de 2021, 140 pessoas já contraíram a doença com 04 óbitos e 130 recuperados.

No intuito de reduzir os impactos da Pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas tem recorrido a ciência para a produção de uma vacina que seja segura e eficaz contra a covid-19 que provavelmente serão adquiridas pelo PNI após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Desta forma, este plano pode sofrer alguma alteração que vise a atualização, mediante ao surgimento de novas descobertas científicas das vacinas e suas particularidades de acordo com o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

De acordo com o Plano Nacional de Vacinação contra a covid-19 compete ao Município:

- Receber a vacina e organizar a logística de vacinação para o grupo prioritário, a segurança e armazenamento dos imunizantes;
- Realizar a vacinação contra a covid-19 de acordo com os grupos prioritários do Ministério da Saúde e Secretaria Estadual de Saúde;
- Manter todos os insumos (seringas, agulhas, algodão, álcool em gel, caixas de descarte de material perfuro-cortante, caixas térmicas com termômetro acoplado) em quantidades suficientes para atendimento às necessidades de todos os profissionais responsáveis pela vacinação da COVID-19;
- A gestão do sistema de informação do PNI, envio dos dados a nível federal dentro dos prazos estabelecidos e alimentação das informações nos sistemas em tempo real das doses aplicadas e das pessoas beneficiadas com os imunizantes;
- Garantir a transparência dos procedimentos de imunização nas redes sociais oficiais da prefeitura municipal de Umbuzeiro.

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo Geral:

- Estabelecer as ações e estratégias para realização da vacinação contra a COVID-19 no município, contribuindo para a redução de morbidade e mortalidade pela doença, bem como sua transmissão.

1.2. Objetivos Específicos:

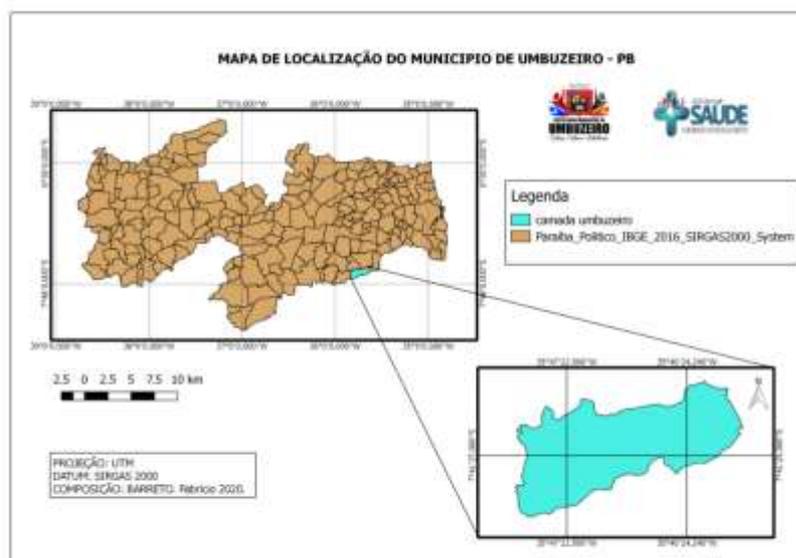
- Descrever a organização logística para o recebimento das vacinas;
- Promover a operacionalização da vacinação contra a Covid-19 no Município;
- Otimizar as doses organizando a realização da vacinação de acordo com as normas técnicas da Secretaria Estadual de Saúde – SES, e Ministério da Saúde – MS.

2. REGIONALIZAÇÃO DA SAÚDE DO MUNICÍPIO DE UMBUZEIRO

Umbuzeiro é um município Brasileiro, localizado no Estado da Paraíba distante cerca de 147 quilômetros da capital do estado João Pessoa (Mapa 1). Está inserido na região geográfica do Agreste Paraibano, e faz divisa com o Estado de Pernambuco, limita-se com os seguintes municípios: a Norte, Aroeiras e Gado Bravo; Leste: Natuba; Sul: Vertente do Lério, Casinhas e Orobó; Oeste: Santa Cecília

Na regionalização da Saúde no Estado da Paraíba Umbuzeiro localiza-se na 2ª Macro Região de Saúde e na 15ª Região de Saúde (Mapa 2). Como também está integrado a 3ª Gerencia de Saúde, a qual tem como cidade sede Campina Grande distante aproximadamente 75 quilômetros. De onde resulta o fornecimento de imunobiológicos e os acessórios necessários para os trabalhos de Imunização, bem como o gerenciamento e coordenação de todo o trabalho a ser realizado nesta área.

Mapa – 1: Mapa de localização do Município de Umbuzeiro – PB.



Fonte: BARRETO, Fabrício Ramos, 2021

Mapa – 2: Macros e Regiões de Saúde do Estado da Paraíba



Fonte: COSEMS – PB, 2019.

3. CARACTERÍSTICAS DA VACINA EM FASE III.

De acordo com o Ministério da Saúde conforme descrito no Plano Nacional o quadro abaixo traz um resumo dos dados disponíveis até a data da atualização deste documento a respeito das diferentes vacinas em estudos de fase III.

Quadro – 1: Resumo dos principais dados das vacinas em fase III de pesquisa clínica

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

(Ad5-nCoV)			Rússia (500)	18-85 anos				View - ClinicalTrials.gov
								Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
6. Janssen (Ad26.CO V2.S)	Vetor viral não replicante	EUA (60.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 56 dias	IM	2°C a 8°C (3 meses)		A Study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated covid-19 in Adult Participants - Full Text View - ClinicalTrials.gov
7. University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx 1 noV-19)	Vetor viral não replicante	Brasil (2.000)	18-59 anos	1 dose	IM			http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424
		Brasil (5.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas	IM	2°C a 8°C		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04536051
		EUA (40.051)	> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04516746
8. Gamaleya Research Institute (Gam-covid-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd 26-S+rAd5-S)	Rússia (40.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	-18°C (uma formulação e 2°C a 8°C (liofilizada)		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04530396
9. Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma (BNT162b 2)	mRNA que codifica SARS-CoV-2 (SaRNA)	EUA, Brasil, Argentina (43.998)	> 16 anos	2 doses, intervalo 21 dias		-70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04368728
10. NIAID Vaccine Research Center/Moderna	RNA mensageiro	EUA (30.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 29 dias	IM	-20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)		A Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 Vaccine in Adults
(mRNA-1273)								Aged 18 Years and Older to Prevent covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov

11. Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunidade proteica	China (900)	18-59 anos	2 ou 3 doses, intervalo 28, 56 dias	IM		http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=64718
12. Bharat Biotech	Inativada	Índia (1.125)	12-65 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04641481
13. Medicago Inc.	Partícula semelhante a vírus (VLP)	Canadá (180)	18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04636697

Fonte: BRASIL. 2020.

De acordo com o que foi listado acima é importante destacar que a rede de frio municipal apresenta estrutura capaz de armazenamento e conservação dos imunobiológicos que tem a temperatura de conservação entre +2°C e +8°C.

4. ORGANIZAÇÃO DA REDE DE FRIO E LOGÍSTICA PARA RECEBIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

A Imunização em Umbuzeiro – Rede de Frio

A rede de frio do Município possui estrutura para a garantia da vacinação em todo o território municipal, para isso, as cinco áreas de abrangência das UBS Dorothy, Alecrim, Mata Virgem, Matinadas e Picadas são cruciais para a execução dos trabalhos de imunização ao público alvo. Desta forma temos a seguinte estrutura:

- **01 Sala de Vacina Municipal**

A sala municipal de vacina está inserida na UBS Dorothy Soares de Moura, localizada na sede do Município de Umbuzeiro - PB, conta com estrutura composta por dois refrigeradores, sendo um para o estoque de doses e outro para o armazenamento das doses diariamente. Todos os refrigeradores são monitorados por termômetros que seguem os padrões de temperatura preconizados em torno de +2°C e +8°C, bem como ar condicionado que permita o pleno controle da temperatura no interior da sala, além de caixa térmica para o uso no dia-a-dia de vacinação, pia para higienização das mãos,

balcão para a caixa térmica, além dos recipientes apropriados para o descarte dos frascos e seringas utilizados na vacinação, e mesa com computador que serve para o registro das doses nos sistemas de informação.

O município foi contemplado com uma câmara fria por meio do alcance de metas estabelecidas pela SES e MS em uma seleção dos municípios da Paraíba para qualificação de sua rede de frios, através da resolução CIB 97/2019, a SES informou em janeiro que está aguardando o recebimento pela empresa vencedora do processo licitatório para entregar aos municípios.

- **04 UBS com sala de vacinação**

As UBS Alecrim, Mata Virgem, Matinadas e Picadas contam com salas de vacinação em sua estrutura física, o que permite que haja os trabalhos de vacinação dos usuários do SUS cadastrados nestas unidades. Todas contam com refrigeradores, termômetros, caixas térmicas, pia para higienização das mãos, e mesas com notebook que servem para o registro das doses nos sistemas de informação.

Logística de Armazenamento e Transporte dos Imunobiológicos no Estado da Paraíba (recebimento e distribuição)

As vacinas que o município recebe, vem da 3ª Gerência de Saúde do Estado da Paraíba, sediada em Campina Grande – PB distante aproximadamente 75 quilômetros de Umbuzeiro, por sua vez a Gerência recebe os imunobiológicos da Central Estadual localizada na Capital Paraibana João Pessoa.

O traslado das vacinas da Sede da Gerência até o Município, ocorre através da malha viária das BR 102 e 104 que ligam Umbuzeiro - PB a Campina Grande - PB. O transporte acontece em veículos da frota municipal, que conduzem as caixas térmicas totalmente protegidas e monitoradas com termômetros do Setor de Imunização da Gerência até a Sala de Vacina Dorothy Soares de Moura.

Os imunobiológicos são armazenados em refrigeradores monitorados com termômetros que medem a temperatura que deve estar entre +2°C e +8°C.

Logística de recebimento de seringas pelo município.

No que confere ao recebimento das seringas, o Estado se responsabilizará pelo envio das seringas para todos os municípios Paraibanos. No entanto o município incluiu na licitação para o ano 2021 um quantitativo de doses que possa dar suporte numa possível carencia de seringas.

Definição de grupos prioritários de acordo com o Programa Nacional de Imunizações

Considerando a transmissibilidade da covid-19, cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. O Plano de Vacinação desenvolvido pelo PNI em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica, foi baseado em princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação. Optou-se pela seguinte ordem de priorização:

- Manutenção do funcionamento de serviços essenciais
- Trabalhadores da saúde se encontram entre os grupos mais expostos ao vírus
- Situação Epidemiológica
- Grupos de maior risco de agravamento e óbito

Dessa forma os grupos foram distribuídos em fases, conforme detalhamento no quadro descrito a seguir:

Quadro – 2: Publico-alvo para a Vacinação Contra a COVID-19

Fases	População-alvo	Grupo
1ª	Trabalhadores de Saúde	Grupo 1
	Pessoas de 80 anos e mais	Grupo 2
	Pessoas de 75 a 79 anos	
	Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas	
	Indígenas**	
Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda		
2ª	Pessoas de 70 a 74 anos	Grupo 3
	Pessoas de 65 a 69 anos	Grupo 4
	Pessoas de 60 a 64 anos	Grupo 5
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	
Subtotal doses fase 1 e 2 (considerando doses e 10% de perda)		
3ª	Comorbidades*** Diabetes mellitus; Hipertensão; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; cancer; obesidade grave (IMC≥40)	Grupo 6
	Subtotal doses fase 1, 2 e 3 (considerando 2 doses e 5% de perda)	
4ª	Professores, nível básico ao superior	Grupo 7
	Forças de Segurança e Salvamento	Grupo 8
	Funcionários do sistema prisional	

Fonte: BRASIL, 2020.

Meta:

A meta mínima é de vacinar 95% dos grupos prioritários para a vacinação, que corresponde a um total de 2.354 umbuzeirenses.

Fazendo as divisões necessárias da população de Umbuzeiro, apresenta-se a estimativa populacional e descrição dos grupos prioritários e recomendações para a vacinação os quantitativos que seguem:

Quadro – 3: Publico alvo para a vacinação contra a Covid - 19

Publico alvo para a vacinação contra a Covid – 19		
Nº	Publico	Quantidade
01	Trabalhadores de Saúde	217
02	Pessoas de 80 anos ou mais	297
03	Pessoas de 75 a 79 anos	215
04	Pessoas de 70 a 74 anos	328
05	Pessoas de 65 a 69 anos	315
06	Pessoas de 60 a 64 anos	409
07	Pessoas com Deficiência	382
08	População privada de liberdade	25

09	Trabalhadores de Educação do Ensino Básico	166
10	Trabalhadores de Educação do Ensino Superior	
Total		2.354

Legendas:

* dados preliminares e sujeitos a alterações - os denominadores dos grupos de Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola e Pessoas em Situação de Rua estão em construção.

- a) dados estimados apenas em professores.
- b) exceto trabalhadores de saúde e segurança (agente de custódia e policiais).

Fonte:

1) Trabalhadores de saúde, Trabalhadores de Educação e Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

Trabalhadores 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, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da saúde – como médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontologistas, fonoaudiólogos, psicólogos, serviços sociais, profissionais de educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares – quanto os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, pessoal da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros, ou seja, aqueles que trabalham nos serviços de saúde, mas que não estão prestando serviços direto de assistência à saúde das pessoas. Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares como os cuidadores de idosos e doulas /parteiras, bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. (Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores de 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 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.)

Trabalhadores da educação- Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas. (Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela escola).

Forças de Segurança e Salvamento- Policiais federais, militares e civis; bombeiros militares e civis e, membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica). (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).

2) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais- Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE – 2020

3) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo.

4) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

Grupo com comorbidades- Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica grave (de difícil controle e/ou com lesão de órgão-alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; obesidade grave (IMC \geq 40). (Indivíduos pertencentes a esses grupos serão 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, etc.) Adicionalmente poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde. Mantém-se a necessidade de prescrição médica especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação).

5) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

Pessoas com deficiência permanente severa- Para fins de inclusão na população alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente severa aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir (se utiliza aparelho auditivo esta avaliação deverá ser feita em uso do aparelho). 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar (se utiliza óculos ou lentes de contato, esta avaliação deverá ser feita com o uso dos óculos ou lente). 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc. (Deficiência autodeclarada).

6) Caminhoneiros, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Portuários: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

7) Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTRLHOS (Associação Nacional dos

Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

8) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional-Infopen, de 2020, indivíduos acima de 18 anos.

Funcionários do sistema de privação de liberdade- (Agente de custódia e demais funcionários); **População privada de liberdade-** (População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade)

5. Qualificação dos profissionais do município sobre as orientações técnicas e registros da vacina.

Serão definidas capacitações direcionadas às diversas tecnologias que venham a ser incorporadas à Rede, bem como acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação.

Está prevista a oferta pelo PNI de capacitação voltada para a qualificação de profissionais de saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a covid-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária em Saúde. O curso denominado “Vacinação para covid-19: protocolos e procedimentos” será na modalidade de Educação a Distância (EaD), em conteúdo adequado ao perfil dos profissionais da rede do SUS.

O núcleo estadual atuará nas frentes adicionais para a formação e capacitação profissional com a Elaboração de informes técnicos; Capacitação de recursos humanos - vacinação e eventos adversos pós vacinação – EAPV; Implementação dos sistemas de informação (controle de estoque de vacinas, Registro do vacinado, movimentação da vacina e EAPV

6. Orientações gerais para os serviços de saúde:

Os serviços de vacinação de rotina deverão obedecer às diretrizes nacionais sobre distanciamento social, tomar medidas rígidas para manter o controle e prevenção da infecção, tratar de forma adequada os resíduos das injeções e proteger os trabalhadores da saúde e o público. Para isso, recomenda-se:

- Realizar a administração das vacinas em áreas bem ventiladas e desinfetadas com frequência. Utilizar, de preferência, espaços ao ar livre e amplos);
- Manter a observação do vacinado no local da aplicação por, pelo menos, 30 minutos (recomendado), após a tomada da vacina;
- Garantir a disponibilidade de local para lavagem adequada ou desinfetantes para as mãos, pelos usuários;
- Limitar a 01(um) o número de familiares que acompanham a pessoa que será vacinada, em se tratando de idosos e usuários que necessitem de acompanhante por lei, observando as recomendações de distanciamento social no local da oferta da vacina e na sala de espera, evitando aglomerações;
- Realizar a triagem de pessoas que apresentam sintomas respiratórios antes da entrada na sala de vacinação para evitar a propagação do SARS-COV-2.

6.1. Recomendações para os vacinadores:

- Realizar a higiene das mãos com frequência;
- Evitar o uso do celular durante o atendimento aos usuários;
- Monitorar os estoques de vacinas e insumos, assim como o funcionamento da cadeia fria;
- Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atenção médica;

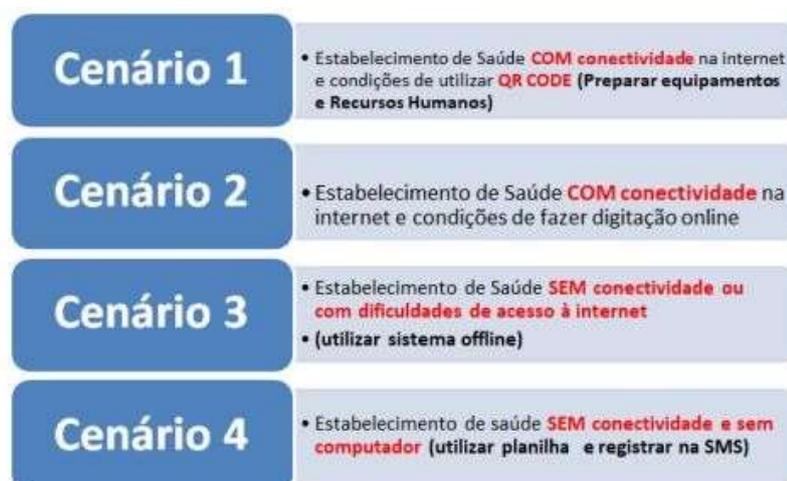
6.2. Sistemas de Informação

Para a Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, o registro da dose aplicada será nominal/individualizado. Os registros deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) (em adaptação ao sistema anterior, considerando a interoperabilidade com outros sistemas de informação) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

Será realizado pré-cadastro para alguns grupos-alvo. Diferentes bases de dados serão integradas com o SI-PNI e o aplicativo Conecte-SUS (aplicativo para cadastro e identificação do cidadão) para identificar automaticamente os cidadãos que fazem parte dos grupos prioritários. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina. A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

São elas: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.); Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina. Posteriormente, esses formulários deverão ser digitados no sistema de informação.

Cenários para registro do vacinado no sistema de informação, conforme condições tecnológicas das salas de vacina:



Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC n° 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação definido pela CGPNI ou um sistema próprio que interopere com ele.

Para os Eventos Adversos, as Notificações e Investigações de EAPV deverão ser realizadas no e-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a Anvisa e a CGPNI.

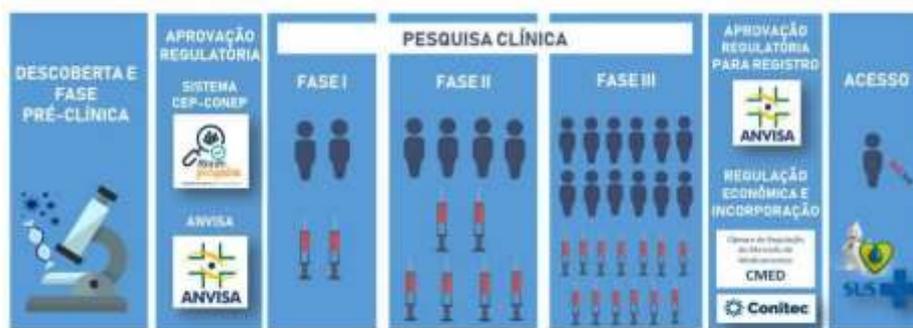
Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) serão visualizadas a partir de um painel, em desenvolvimento pelo Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (DEMAS). Salienta-se que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais de saúde devidamente credenciados e com senhas, por isso, reforça-se que os registros das doses aplicadas das vacinas COVID-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS, para possibilitar a identificação, o controle, a segurança e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar acompanhamento de possíveis EAPV. Estes deverão garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada, objetivando possibilitar o registro na carteira digital de vacinação.

Do mesmo modo serão apresentadas informações relativas ao quantitativo de doses das vacinas distribuídas, viabilizando análise de controle de estoque e de utilização das vacinas recebidas pelos estados e municípios. No Estado da Paraíba, o sistema utilizado para recebimento e distribuição das vacinas é o Sistema de Informação Insumos Estratégicos (SIES) que no momento atual encontra-se implantado e executado pela Central Estadual de Imunizações, Centrais Regionais de Imunizações e municípios de João Pessoa e Campina Grande. Os demais 221 municípios realizam a solicitação de imunobiológicos às centrais regionais por meio de documentos manuais. É fato a necessidade urgente de implantação do sistema oficial de controle de distribuição de vacinas nos demais municípios do Estado. Por esse motivo, faz parte de uma ação estratégica de Estado a capacitação de todos os municípios para execução imediata do sistema.

7. MEDIDAS DE VACINAÇÃO SEGURA E EVENTOS ADVERSOS

As vacinas sem dúvidas foram uma das maiores descobertas das últimas décadas utilizadas para prevenção, controle e erradicação de doenças infecciosas, sendo amplamente utilizadas em intervenções de saúde pública. Apesar dos potenciais riscos de eventos adversos pós- vacinais que, na imensa maioria das vezes, são leves e controláveis, os benefícios da vacinação superam os riscos de possíveis eventos.

O desenvolvimento de vacinas requer várias etapas, o que pode levar anos para o seu licenciamento, onde em todas as fases avalia-se a segurança. É importante salientar que as etapas de descoberta e fase pré-clínica, diz respeito à realização de estudos experimentais em laboratório seja utilizando células ou em modelos animais e posteriormente estudos em seres humanos por meio dos estudos clínicos de fase 1, 2 e 3. A figura abaixo demonstra as etapas de desenvolvimento, aprovação regulatória e acesso de uma vacina no Brasil.



Fonte: Elaboração própria (CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS, 2020).

Frente à introdução de novas vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

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 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 dos EAPV.

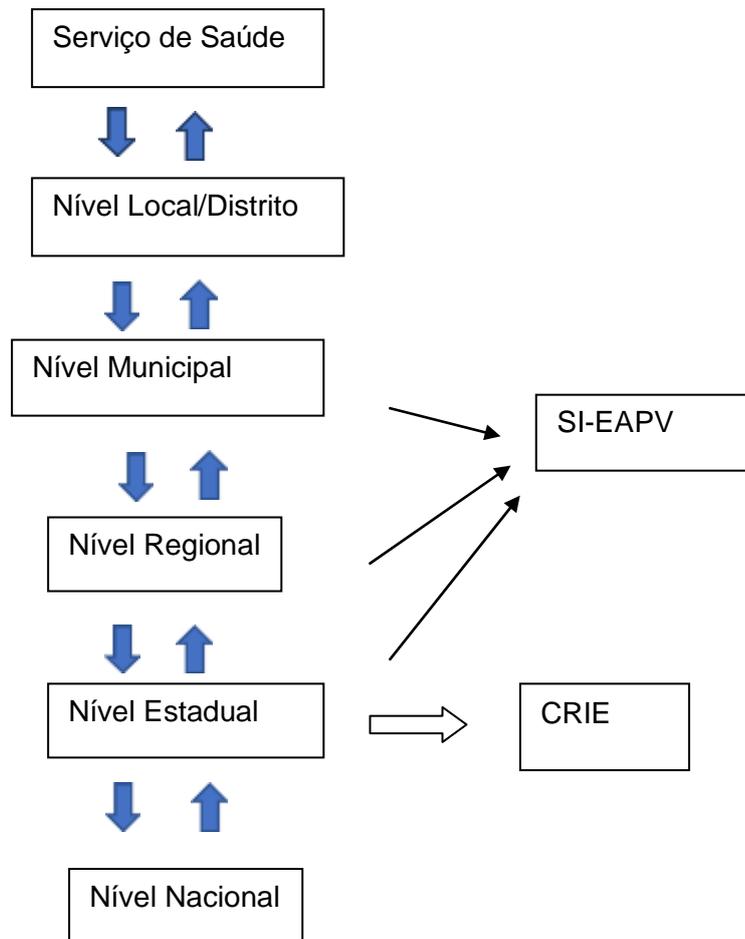
Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós- Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, Estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

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

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 Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os eventos adversos graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020 e de acordo com o fluxograma estadual:

7.1. Fluxograma de Eventos Adversos no Estado da Paraíba



Caberá ao município e ao estado a orientação e determinação de referências e contra referências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

7.2. Precauções e Contra-indicações à administração da vacina

Considerando que a(s) vacina(s) COVID-19 não puderam ser testadas em todos os grupos de pessoas, podem haver algumas precauções ou contra-indicações temporárias até que se tenham mais evidências e se saiba mais sobre a(s) vacina(s) e que seja(m) administrada(s) de forma mais ampla a mais pessoas. Após os resultados dos estudos clínicos de fase III, essas precauções e contra-indicações poderão ser alteradas.

Precauções

- Em geral, como para todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;

- Não há evidências, até o momento, de qualquer risco com a vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para SARS-COV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas;

- A presença de sintomatologia prolongada não é contra-indicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

Contra-indicações

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

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

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s). Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

8. REFERÊNCIAS

Brasil. 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. 1ª ed. 16 de dezembro de 2020. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 30 de outubro de 2020. [recurso eletrônico] / Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ASBAI. Vacina COVID-19 e reações imunoalérgicas Vacina COVID-19. 2020

Governo da Paraíba. Secretaria de Estado da Saúde. Gerência Executiva de Vigilância em Saúde - Gerência Operacional de Resposta Rápida -. ***Plano Estadual de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19*** /Secretaria de Estado da Saúde, Gerência Executiva de Vigilância em Saúde – Paraíba: Secretaria de Estado da Saúde, 2020.