

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO XEXÉU

**PLANO MUNICIPAL DE OPERACIONALIZAÇÃO
PARA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19**

Xexéu, março de 2021, 3º Versão

Prefeito
Thiago Gonçalves de Lima

Secretária Municipal de Saúde
Elisabete Maria Pereira da Silva

Gerente de Vigilância em saúde
Micaelle Mayra Costa de Farias

Gerente do Programa Nacional de Imunização
Maria de Fátima da Silva

Gerente de Atenção à Saúde
Mayara Virgínia Santos

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	5
2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO	6
2.1. Objetivos Específicos.....	6
3. POPULAÇÃO ALVO.....	7
4. META DE VACINAÇÃO.....	7
5. ESPECIFICAÇÕES DA VACINA QUE SERÁ DISPONIBILIZADA NA CAMPANHA.....	8
5.1. Vacina Coronovac COVID-19 (Sinovac/Butantan).....	8
5.2. Vacina Astrazeneca/Fiocruz.....	8
5.3. Conservação da Vacina	8
5.4. Esquema de vacinação.....	9
5.5. Procedimento para a administração das vacinas	9
5.6. Administração simultânea com outras vacinas	10
5.7. Meta de Vacinação.....	10
6. RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.	10
USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL	12
7. FARMACOVIGILÂNCIA.....	13
7.1. Precauções.....	14
7.2. Grupos especiais:	14
7.3. Contraindicações.....	16
8. REGISTRO E INFORMAÇÃO.....	16
8.1. O registro da movimentação da Vacina.....	16
9. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA.....	17
10. COMUNICAÇÃO.....	18
11. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	19
REFERÊNCIAS.....	20
ANEXOS.....	21

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde (SMS), por meio da Coordenação do Programa Nacional de Imunização (CPNI) e da Coordenação da Vigilância em Saúde (CVS), realizará a campanha nacional de vacinação contra a covid-19, de forma gradual, a iniciar em janeiro de 2021. Na ocasião, o início da vacinação se dará pelos trabalhadores da saúde, em conformidade com os cenários de disponibilidade da vacina. Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e das Secretarias Municipais de Saúde (SMS). Para o êxito da campanha de vacinação, conforme aumento na disponibilidade de vacinas, estima-se o funcionamento de 8 pontos de vacinação (Unidades Básicas de Saúde e Secretaria de Saúde). Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da campanha nacional de vacinação contra a covid-19.

1. INTRODUÇÃO

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

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

De acordo com o panorama da OMS, atualizado em 12 de janeiro de 2021, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica, das quais 20 encontram-se na fase III de ensaios clínicos. Mediante busca mundial de uma vacina COVID-19, o governo brasileiro viabilizou crédito orçamentário extraordinário em favor do Ministério da Saúde, para garantir ações necessárias à produção e disponibilização de vacinas COVID-19 à população brasileira. Por se tratar de uma busca mundial pela tecnologia, produção e aquisição do imunobiológico, a disponibilidade da vacina é inicialmente limitada.

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

Diante das orientações do plano nacional de operacionalização da Vacinação contra Covid-19, este plano está direcionado para o Município de Xexéu, onde será discutido sobre os grupos prioritários da vacina. Xexéu uma cidade do Estado de Pernambuco, encontrar-se localizado na Zona da Mata Sul contasse com 14.725 habitantes no último censo. A pandemia não está sendo diferente em Xexéu, vem atingindo vários municípios. Para divulgação está sendo publicado semanalmente o vacinômetro e o boletim epidemiológico de casos confirmados, monitorados, recuperados, descartados e óbitos.

De acordo com o Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, foram definidos grupos prioritários da campanha, a saber: Trabalhadores da saúde, idosos de 90 anos e mais, 85 a 89 anos, 80 a 84 anos, 75 a 79 anos, 70 a 74 anos, 65 a 69 anos, 60 a 64 anos, pessoas de 18 a 59 anos com morbidades (ver descritivo no Anexo I), pessoas com deficiência permanente, trabalhadores da educação do ensino básico, forças de segurança

e salvamento, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário passageiros urbano e de longo curso, caminhoneiro. Nessa perspectiva, este documento trata das diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação, abordando a logística do armazenamento e distribuição das vacinas, o registro das doses administradas e a vigilância de possíveis eventos adversos pós-vacinação (EAPV), além de comunicação e mobilização sobre a importância da vacinação.

Salientamos que este Plano Municipal de Operacionalização pode ser alterado de acordo com a disponibilização da vacina pela Secretaria Estadual de Saúde, atendendo inicialmente a toda rede municipal de saúde, e em seguida expandindo para os demais grupos prioritários que segue as orientações do Ministério da Saúde descrito no plano sequencialmente. Assim, é notória a expectativa para aquisição da vacina contra a COVID-19 para contribuir na quebra da cadeia de transmissão da doença, com vistas a reduzir complicações, internações e mortalidade.

2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO

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

2.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS

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

3. POPULAÇÃO-ALVO

A população-alvo da campanha nacional de vacinação contra a covid-19, mencionadas na introdução, foram priorizadas segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença. O escalonamento desses grupos populacionais para vacinação se dará conforme a disponibilidade das doses de vacina, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Ministério da Saúde iniciará a campanha nacional de vacinação contra a covid-19 com um total de 6 milhões de doses da vacina Sinovac (Butantan). **Ressalta-se que esta vacina tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal.**

Neste cenário, considerando as duas doses para completar o esquema vacinal (intervalo de 2 a 4 semanas entre elas) e o percentual de perda operacional de 5%, estima-se vacinar nesta primeira etapa cerca de 2,8 milhões no mundo, o Município de Xexéu prioriza os grupos que seguem:

- ❖ Trabalhadores da saúde;

Diante das doses disponíveis para distribuição inicial e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, será necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional. Assim, recomenda-se a seguinte ordem para vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade de doses, sendo facultado a Estados e Municípios a possibilidade de adequar a priorização conforme a realidade local:

- ❖ Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos elencados;

- ❖ Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19;

- ❖ Demais trabalhadores de saúde

Cabe esclarecer que **TODOS os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação**, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa, conforme 7 disponibilidade de vacinas. Ressalta-se ainda que as especificidades e particularidades regionais serão discutidas na esfera bipartite (Estado e Município).

4. META DE VACINAÇÃO

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela covid19, é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Portanto, o PNI estabeleceu como meta, vacinar pelo menos 90% da população alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.

5. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS QUE SERÁ DISPONIBILIZADA NA CAMPANHA

A Campanha Nacional de vacinação contra a covid-19 iniciou com a vacina Sinovac/Butantan

5.1 Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)

A vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan é uma vacina contendo o vírus SARS-CoV-2 inativado.

Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstraram resultados de > 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos 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 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.

5.2. Astrazeneca/Fiocruz

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1 × 10¹¹ partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas .

Os estudos de soroconversão da vacina Covishield, demonstraram resultados em > 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.

Em 24 de janeiro de 2021 o estado de Pernambuco recebeu 84 mil doses da nova vacina da farmacêutica AstraZeneca e da Universidade de Oxford, desenvolvida em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Como desdobramento, no dia seguinte todos os membros do Comitê Técnico Estadual para Acompanhamento a Vacinação contra a COVID-19 se reuniram para discutir a estratégia de uso das doses. Assim, foi definida a prioridade, pactuado em Comissão Intergestores Bipartite (Resolução CIB/PE Nº 5.395 de 25 de janeiro de 2021), por critério de risco e epidemiológico a decisão de destinar o montante de doses recebidas proveniente da farmacêutica AstraZeneca para a cobertura de 100% da população de 85 anos e mais.

5.3. Conservação da vacina

Para garantir a potência das vacinas COVID-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela Anvisa. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de +2°C e +8°C nas câmaras frias/refrigeradas. Referente a preparação da caixa térmica, essa deverá obedecer as recomendações já definidas no Manual de Normas e Procedimentos para vacinação disponível no link: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf.

5.4. Esquema de vacinação

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan, deverá ser administrada exclusivamente por via intramuscular em esquema de duas doses, com intervalo determinado conforme segue:

- ❖ Vacina Sinovac/Butantan: intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas.

Destaca-se que, em caso de alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é possível tomar a 2ª dose para completar o esquema.

5.5. Procedimento para a administração das vacinas

A administração da vacina será pela via intramuscular (IM), no músculo deltóide, observando a via e dosagem orientadas pelo laboratório. Contudo poderá ser realizado no vasto lateral da coxa caso haja algum impedimento ou especificidade. Outra área alternativa para a administração será a ventroglútea, devendo ser utilizada por profissionais capacitados.

Serão utilizadas para aplicação seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- ❖ seringas de plástico descartáveis (de 1,0 ml, 3,0 ml, 5,0 ml);
- ❖ agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 dec/mm.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- ❖ Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.

❖ No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.

❖ Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico.

❖ Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19.

NÃO DEIXE DE VACINAR!! NÃO DESPERDICE DOSES DE VACINA!!

5.6. Administração simultânea com outras vacinas

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

5.7. Meta de vacinação

Vacinar pelo menos 90% da população alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.

6. RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.

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. Possíveis

parceiros podem ser os serviços de assistência social, a rede de ensino, entre outros. No âmbito da APS, sugere-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- ❖ Articular e organizar a APS mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como hora do almoço, horários noturnos e finais de semana. Nesse sentido, unidades com mais de uma equipe podem se organizar em escalas de trabalho flexíveis a fim de garantir o quantitativo de profissionais necessários para assegurar acesso da população à vacina durante todo o horário de funcionamento do serviço. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;
- ❖ Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;
- ❖ Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;
- ❖ Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripal, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;
- ❖ Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais, conforme descrito no tópico específico deste informe.
- ❖ Se necessário, realizar vacinação extramuros 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.

NA UNIDADE DE SAÚDE E LOCAIS DE VACINAÇÃO

- ❖ Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a covid-19;
- ❖ Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;

- ❖ Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que 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 do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de covid -19.

USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

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:

• EPIs recomendados durante a rotina de vacinação

- Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se quantitativo suficiente para troca a cada 2-3 horas ou quando estiver úmida;
- Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;
- Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

• EPIs com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas)

- Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do

paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

ATENÇÃO:

Máscaras N95: Não tem indicação para a rotina de vacinação. Seriam de uso muito restrito, indicadas somente para as equipes volantes quando da vacinação em ambientes fechados e de alto risco, como nos estabelecimentos prisionais, somente na impossibilidade / inexistência de área com ventilação.

7. 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, 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 (disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf)

❖ Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020 (acesso disponível em https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinac

ao_covid19.pdf), **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, disponível em versão eletrônica no endereço: www8.anvisa.gov.br/noticias/frmlog

7.1. 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. 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.

7.2. Grupos especiais:

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.

❖ 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 deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle.

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.

PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):

❖ Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:

❖ A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando 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.

7.3. Contraindicações

- ❖ Pessoas menores de 18 anos;
- ❖ 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;

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).

8. REGISTRO E INFORMAÇÃO

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal, para cadastro de cada cidadão com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da atualização do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV).

8.1 O registro da movimentação da Vacina

Afim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, o DataSUS atualizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde 22 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.

9. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA

A microprogramação é uma etapa fundamental no planejamento da campanha, essencial para alcançar os objetivos da vacinação. Mediante esse processo se identificam as populações institucionalizadas, definem-se as estratégias de vacinação (data, locais), calculam-se os recursos humanos, financeiros e a logística necessária. O delineamento de ações de vacinação deve considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso.

A programação local da campanha de vacinação, incluída no Plano Municipal de Saúde, considerando o Plano Nacional de Imunização quantifica todos os recursos necessários e existentes (humanos, materiais e financeiros), e facilita a mobilização de recursos adicionais mediante participação social e o estabelecimento de alianças com diversos parceiros. O monitoramento das ações programadas é fundamental para, se necessário, promover oportunamente o redirecionamento das ações. Destaca-se:

- ❖ A importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação para mobilização dos grupos prioritários na busca da adesão à vacinação. Podendo fazer uso da mídia local (convencional e alternativa) com informações pertinentes ao cronograma vacinal, por exemplo;

- ❖ Intensificar as capacitações dos recursos humanos, preparando-os para implementação da vacinação de maneira a compreenderem a estratégia proposta, o motivo dos grupos selecionados, sobre a vacina a ser aplicada e a importância de aplicar somente nos grupos priorizados naquele momento.;

- ❖ Mobilização e participação ampla de todos os segmentos da sociedade, em especial dos ligados diretamente aos grupos prioritários.

- ❖ Articulação com as instituições com potencial de apoio à campanha de vacinação - Rede de serviços de saúde em todos os níveis de complexidade, setor da educação, empresas públicas e privadas, sociedades científicas e acadêmicas, Forças de Segurança e Salvamento, entre outros.

- ❖ Orientação quanto ao cronograma de execução das diferentes fases da vacinação de forma constante, segundo disponibilidade da vacina em cada fase

de execução por população prioritária considerando o plano de trabalho diário e semanal e o monitoramento para tomada de decisões oportunas. Tendo em vista as orientações do Ministério da Saúde.

- ❖ Disponibilidade de estratégias (números telefônicos, página web, redes sociais entre outros) para agendamento da vacinação nos casos de população prioritizada não concentrada para garantir a vacinação.

- ❖ Organizar o serviço de vacinação para evitar aglomerações e contato dos grupos de forma a otimizar a disposição e circulação dos profissionais e indivíduos que serão vacinados nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.

- ❖ Alimentação do sistema de informação de modo a monitorar o avanço da vacinação em cada etapa e nos grupos prioritários, conforme orientado pelo Ministério da Saúde, permitindo avaliar o alcance da população alvo da vacinação e, monitoramento da cobertura vacinal e, quando necessária, a adoção de medidas de correção, revisão de ação específica, inclusive de comunicação e/ou mobilização.

10. COMUNICAÇÃO

Com a grande dimensão e impacto da campanha de vacinação contra a COVID-19, as ações de comunicação são cruciais para atender as demandas da população em geral, dos profissionais de saúde e dos veículos de imprensa. Além de ser instrumento para potencializar esforços para alcançar os resultados almejados, através do repasse de informações de forma regular, com uso de linguagem clara e acessível para todos, atendendo as sessões de interesse coletivo, como a definição de público-alvo, mensagens-chave e medidas estratégicas.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Secretaria de Saúde do Município de Xexéu e todos os setores técnicos envolvidos vem envidando esforços para o cumprimento das etapas apresentadas neste documento. Vale salientar que esta é a 3ª versão e está sujeita a alterações em consonância com novas orientações da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

REFERÊNCIAS

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, 7 de setembro de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-222-de-28-demarco-de-2018-comentada>

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>

Brasil, Ministério do Meio Ambiente. Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial nº 39. Doença pelo Coronavírus COVID-19. Semana Epidemiológica 48 (22/11 a 28/11 de 2020). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/boletim_epidemiologico_covid_39.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf Dalafuente JC, et al.

Influenza vaccination and warfarin anticoagulation: a comparison of subcutaneous and intramuscular routes of administration in elderly men. *Pharmacotherapy*. 1998;18(3):631-6. Fang, Xiaoyu. et al. *Aging (Albany NY)* 12.13.2020: 12493. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>

Figliozi, Stefano. et al. *European Journal of Clinical Investigation* 50.10 (2020): e13362. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13362> Nandy, Kunal. et al. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. 14.5 (2020): 1017 – 1025. Raj G, et al.

Safety of intramuscular influenza immunization among patients receiving long-term warfarin anticoagulation therapy. *Arch Intern Med*.1995;155(14):1529-31. Sociedade Brasileira de Reumatologia.

Força-Tarefa para gerar as Orientações de Vacinação contra SARSCoV-2 para Pacientes com Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM). Disponível em: <https://www.bioredbrasil.com.br/wp-content/uploads/2021/01/SBR-Força-Tarefa-Vacinas-COVID-19.pdf>

ANEXO 1

Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

População-alvo	Definição	Recomendações
Trabalhadores da Saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência pública ou privada 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, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da 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	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandemia nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde público e privado. 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.

	assistência à saúde das pessoas. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio Hospitalar, Atenção Básica e Clínicas, 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.	
Pessoas de 90 anos e mais		Será solicitado documento que comprove a idade
Pessoas de 85 a 89 anos		Será solicitado documento que comprove a idade
Pessoas de 80 a 84 anos		Será solicitado documento que comprove a idade
Pessoas de 75 a 79 anos		Será solicitado documento que comprove a idade
Pessoas de 70 a 74 anos		Será solicitado documento que comprove a idade
Pessoas de 65 a 69 anos		Será solicitado documento que comprove a idade
Pessoas de 60 a 64 anos		Será solicitado documento que comprove a idade
Pessoas de 18 a 59 anos com morbidades	Para indivíduos com uma ou mais morbidades descritas abaixo, de acordo com a faixa etária indicada pela Anvisa. Diabetes mellitus; hipertensão arterial (HA) estágio 3;	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão ser pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que

		<p>HA estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidades; hipertensão resistente; doença pulmonar obstrutiva crônica; insuficiência renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; demais indivíduos imunossuprimidos; anemia falciforme; obesidade grau 3 (IMC≥40); síndrome de down.</p>	<p>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.</p>
<p>Pessoas com deficiência permanente</p>	<p>com</p>	<p>Para fins de inclusão na população alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações:</p> <p>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</p>	<p>Deficiência autodeclarada ou por meio da apresentação de comprovante que demonstre possuir a limitação permanente (exames, receitas, relatório médico, prescrição medida, entre outros).</p>

	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	
Trabalhadores da educação do ensino básico	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes 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.
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso..	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
Caminhoneiro	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 motoristas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).