

Plano Municipal de Operacionalização para Vacinação contra a COVID-19



BONITO -PA
2021

ELABORAÇÃO:

SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE

Coordenação Municipal de Vigilância em Saúde

Coordenação Municipal de Atenção a Saúde

Coordenação de Vigilância Epidemiológica

Coordenação de Vigilância Sanitária

Coordenação de Planejamento na Saúde

APRESENTAÇÃO

A Prefeitura Municipal através da Secretaria Municipal de Saúde e por meio da Vigilância em Saúde, Setor de Imunização, com apoio das Coordenações de Atenção Saúde, Planejamento em Saúde, Vigilância Epidemiológica e demais coordenações, apresenta o **Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19** do Município de Bonito-PA, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, é responsável pela Política Nacional de Imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente.

É de responsabilidade e coordenação do Ministério da Saúde, a aquisição de todas as vacinas contra a COVID-19, reconhecidas na eficácia e segurança, especialmente, as que já estão sendo testadas no Brasil. Também a aquisição e logística de insumos, o sistema de informações e a definição das estratégias de monitoramento e avaliação da campanha, dentro do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A Secretaria Municipal de Saúde de Bonito, em concordância com o Plano Estadual e Nacional de Vacinação para a COVID-19, planeja realizar a vacinação em quatro etapas obedecendo a critérios logísticos de recebimento e distribuição das doses pelo Ministério da Saúde. As etapas desenhadas pela equipe técnica do Ministério da Saúde priorizam grupos, que levam em conta informações sobre nuances epidemiológicas da COVID-19 entre os brasileiros, bem como, comorbidades e dados populacionais.

Nesta campanha constituem como competências da esfera estadual a coordenação no seu âmbito, alinhada com as diretrizes do Programa Nacional de Imunizações. Esta coordenação inclui o armazenamento das vacinas e insumos recebidos do governo federal, a logística para distribuição aos municípios, o apoio na capacitação dos profissionais vacinadores e a complementação do provimento de seringas e agulhas, itens que são considerados insumos estratégicos, tendo sido previsto para esta campanha de vacinação o suprimento destes pelo governo federal.

Esta é uma ação que acontecerá em consonância com os demais municípios do Estado do Pará, que são os executores da campanha junto à população. Destacamos que as informações contidas neste plano serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da COVID-19, em conformidade com as fases previamente definidas e aquisição dos imunizantes após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As diretrizes definidas neste plano visam apoiar as Unidades Básicas de Saúde (UBS) no planejamento e operacionalização da vacinação contra a doença.

O êxito dessa ação será possível mediante o envolvimento de todos os serviços, órgãos públicos, trabalhadores da saúde e população em geral com a mobilização e adesão da população à ser vacinada nas etapas estipuladas.

O presente Plano apresenta a estratégia do município de Bonito para imunização contra a Covid-19. Trata-se de uma versão preliminar, que acompanhará as atualizações das esferas nacional e estadual.

1- INTRODUÇÃO

A Covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que causa infecção respiratória aguda potencialmente grave. 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.

A suscetibilidade ao vírus SARS-CoV-2 é geral, por ser um vírus novo, e não se sabe se a infecção em humanos gera imunidade contra novas infecções e se essa imunidade é por toda a vida. O espectro clínico da infecção pelos Coronavírus é muito amplo, podendo variar de um simples resfriado até uma pneumonia severa.

Em janeiro de 2020, o Estado do Pará apresentou o Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus, onde descreve-se as atividades e ações de enfrentamento da Pandemias no estado desenvolvidas pela Secretária de Estado de Saúde Pública.

O planejamento da vacinação municipal, esta em consonância com o planejamento da vacinação nacional e estadual. É orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020. Ressalta-se ainda a RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que 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 do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). A Coordenação de Vigilância em Saúde vem realizando diversas ações com o enfoque de manter o controle da ocorrência de novos casos da doença e entende que a imunização é uma ação eficaz, e que deve ser garantida a população de forma equânime e de qualidade, portanto, vem por meio deste Plano, descrever as ações de operacionalização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no estado do Pará.

2 - PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO

Este plano foi elaborado em consonância com as orientações globais da Organização Pan-Americana da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) e da Secretaria de Estado de Saúde Pública. Ainda não existem vacinas COVID-19 com registro definitivo na Anvisa. Até a atualização desta edição, existem 2 vacinas COVID-19 com aprovação para uso emergencial no Brasil. Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas

às características e disponibilidade das vacinas aprovadas para o uso emergencial, e poderão ser ajustadas como, por exemplo, adequação dos grupos prioritários, população-alvo, capacitações e estratégias para a vacinação. Este plano apresenta diretrizes gerais para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, de forma que especificidades e alterações de cenários conforme disponibilidade de vacinas serão informadas e divulgadas por meio de Informes.

3 – OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

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

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;
- Descrever os recursos (humanos e materiais) necessários para a imunização da população-alvo e grupos prioritários;
- Apresentar o planejamento e programação oportunos à operacionalização da campanha.
- Instrumentalizar gestores, trabalhadores e serviços de saúde sobre a operacionalização da vacinação contra a covid-19;
- Vacinar a população integrante dos grupos prioritários, de maior risco de complicações e óbitos pela COVID-19.

4 - META

A meta é vacinar, pelo menos, 95% do público-alvo contra a COVID 19, em duas doses, com intervalo a ser definido pelo fabricante da vacina, de acordo com as fases anteriormente descritas, mediante o fornecimento dos imunobiológicos pelo Governo Federal e/ou Estadual. O quantitativo de usuários a serem vacinados dentro de cada grupo do público alvo será informado pelo Ministério da Saúde, utilizando-se de metodologia de cálculo nacional.

5. ATRIBUIÇÕES DA ESFERA MUNICIPAL FRENTE À CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

- Coordenar e executar as ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo as diversas estratégias de vacinação, notificação, investigação de eventos adversos pós-vacinação e de óbitos temporalmente associados à vacina;
- Realizar a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
- Garantir o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizadas, conforme as normas técnicas vigentes;
- Manter a qualidade e a segurança das vacinas em condições adequadas de conservação e temperatura desde o transporte, armazenamento e estratégias (salas de vacinas e atividades extramuro), atentando para o correto monitoramento da temperatura e identificando os possíveis desvios de qualidade dos imunobiológicos;
- Realizar a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, processamento, consolidação e avaliação dos dados das salas de vacina, obedecendo ao fluxo de envio à base nacional, de acordo com os prazos definidos;
- Notificar, investigar e encerrar todos os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) relacionados à vacinação contra COVID-19;
- Elaborar Plano Operacional local para vacinação contra a COVID-19

6. PROVÁVEIS VACINAS E POPULAÇÃO ALVO

A Anvisa publicou “Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19”, conforme Guia nº 42/2020 – versão 1, de 02/12/2020, que expressa o entendimento da agência sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto.

O Guia fornece os requisitos mínimos sobre as informações que devem ser submetidos à Anvisa para fins de uma autorização emergencial e temporária de uso da vacina na condição experimental contra a COVID-19.

A Anvisa não considera que a disponibilidade de uma vacina COVID-19 por meio da autorização para o uso emergencial e temporário, por si só, é fundamento e justificativa para interromper o acompanhamento em um ensaio clínico em andamento.

Sendo assim mais de uma vacina, de fabricante diferente com esqeuva de vacinação diferente poderá ser ofertado na estratégia.

6.1 Prováveis vacinas

Quatro vacinas contra o COVID-19 estão na fase 3 de testes no Brasil e, caso estejam nos critérios definidos pelo Ministério da Saúde, poderão pedir uso emergencial. São elas:

- **AstraZeneca + Universidade de Oxford:** 70% de eficácia, com uma variação de 62% a 90%,• provável esquema com de duas doses.
- **CoronaVac:** 50,38% eficácia divulgada, provável esquema com de duas doses.
- **Pfizer + BioNTech:** 95% de eficácia e mais de 94% eficaz em idosos acima de 65 anos, segundo dados preliminares da fase 3, provável esquema com de duas doses.
- **Janssen:** ainda sem a taxa de eficácia divulgada, provável esquema em dose única.

Principais vacinas que poderão ser utilizadas no Brasil

VACINA	PLATAFORMA	PAÍS	FAIXA ETÁRIA	ESQUEMA VACINAL	CONSERVAÇÃO	APRESENTAÇÃO
CORONAVAC	INATIVADA	BRASIL (INSTITUTO BUTANTAN) / CHINA	≥ 18 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 14 DIAS	2°C A 8°C	FRASCOS COM 10 DOSES
ASTRA-ZENECA / OXFORD	VETOR VIRAL NÃO REPLICANTE	BRASIL (FIOCRUZ) / REINO UNIDO	≥ 18 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 4 A 12 SEMANAS	2°C A 8°C	FRASCOS COM 10 DOSES
PFIZER / BIONTECH	mRNA	ESTADOS UNIDOS	> 16 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 21 DIAS	-70°C E 2°C A 8°C POR 5 DIAS	FRASCOS COM 05 DOSES
SPUTNIK V (GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE)	VETOR VIRAL NÃO REPLICANTE	RÚSSIA	> 18 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 21 DIAS	-18°C E 2°C A 8°C (LIOFILIZADA)	
JANSSEN	VETOR VIRAL NÃO REPLICANTE	ESTADOS UNIDOS	> 18 ANOS	1 OU 2 DOSES COM INTERVALO DE 56 DIAS	2°C A 8°C (3 MESES)	
MODERNA	mRNA	ESTADOS UNIDOS	> 18 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 29 DIAS	-20°C (ATÉ 6 MESES) E 2°C A 8°C (ATÉ 30 DIAS)	
BHARAT BIOTECH	INATIVADA	INDIA	12-65 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 28 DIAS	2°C A 8°C	
NOVAVAX	SUBUNIDADE PROTEICA	INGLATERRA	18-84 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 21 DIAS	2°C A 8°C	
CANSINO BIOLOGICAL INC	VETOR VIRAL NÃO REPLICANTE	CHINA	> 18 ANOS	1 DOSE	2°C A 8°C	

OBS: VIA DE APLICAÇÃO: Intramuscular (IM), músculo deltoide

6.2 População alvo

O município adotará a proposta prevista na versão preliminar do Plano Paraense de Vacinação contra COVID-19, divulgada em 16/12/2020, que preconiza a operacionalização da vacinação em 4 fases, obedecendo e seguindo critérios logísticos de recebimento e distribuição das doses:

- **Primeira fase:** trabalhadores da saúde, população idosa a partir dos 75 anos de idade, pessoas com 60 anos ou mais que vivem em instituições de longa permanência (como asilos e instituições psiquiátricas) e população indígena aldeada.
- **Segunda fase:** pessoas de 60 a 74 anos.
- **Terceira fase:** pessoas com comorbidades que apresentam maior chance para agravamento da Covid-19 (como pacientes com doenças renais crônicas e cardiovasculares).
- **Quarta fase:** professores, forças de segurança e salvamento, funcionários do sistema prisional e população privada de liberdade.

*** Linha de frente – Profissionais de saúde, em atividade, públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de COVID-19.**

Nesse cenário, os grupos de maior risco para agravamento e óbito, caso venham a se infectar, devem 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 e da força de trabalho dos serviços de saúde incluindo os trabalhadores da saúde e dos serviços considerados essenciais.

O Plano de Vacinação desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações 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:

- preservação do funcionamento dos serviços de saúde;
- proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos,
- preservação do funcionamento dos serviços essenciais e proteção dos indivíduos com maior risco de infecção.

7. ETAPAS DA CAMPANHA

Etapas da Vacinação	Público-alvo	Definição	Recomendações de exigência
1ª FASE	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. Solicita-se aos municípios que priorizem aqueles profissionais que atuem no atendimento de pacientes com Síndrome Gripal, seja em urgências, enfermarias ou unidades de tratamento intensivo, inclusive, funcionários que não atuem diretamente na assistência, mas frequentem tais ambientes, como auxiliares de serviços gerais, copeiros, administrativos, entre outros.	Carteira de identificação profissional ou carteira de trabalho com a devida função e local de trabalho registrada e declaração de vínculo expedida pelo local de trabalho que comprove a atuação do profissional em assistência direta a pacientes com Síndrome Gripal.
	Pessoas com mais de 60 anos que vivem em instituições de longa permanência.	O município de Bonito não tem esse público-alvo	
	Indígenas aldeados	O município de Bonito não tem esse público-alvo	
2ª FASE	Profissionais de Segurança Pública na Ativa	Servidores das polícias federal, militar e civil; servidores do Centro de Perícias Científicas; bombeiros militares; policiais penais e agentes do DETRAN	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
	Idosos de 60 a 79 anos de idade	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	Documento original com foto que comprove a idade
	Idosos a partir de 80 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	Documento original com foto que comprove a idade
	Povos e comunidades tradicionais quilombola.	Povos e comunidades tradicionais quilombola Povos habitando em comunidades tradicionais quilombolas	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal

3ª FASE	Indivíduos que possuam comorbidades	Para indivíduos com comorbidade já descritas, de acordo com a faixa etária indicada pela ANVISA. (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; imunossuprimidos; obesidade grave (IMC≥40)	Indivíduos pertencentes a esses grupos serão pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados devem apresentar atestado médico especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação.
4ª FASE	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 Armadas	O município de Bonito não tem esse público-alvo	
	Funcionários do sistema de privação de liberdade	O município de Bonito não tem esse público-alvo	
	População privada de Liberdade	O município de Bonito não tem esse público-alvo	
5ª FASE	Bancários e Funcionários dos Correios População de 30 a 39 anos sem comorbidades	Todos os funcionários bancários e servidores dos Correios e população de 30 a 39 anos, sem comorbidades.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com o local de trabalho. Aos demais grupo será obrigatório o uso de documentos como CPF ou CARTÃO SUS para a comprovação da faixa etária.
FONTE: CGPNI/DEVIT/SVS/MS			

Vale ressaltar que os grupos previstos são preliminares, passíveis de alteração a depender das indicações da vacina e das definições do Ministério da Saúde.

8. ESTRUTURA DA REDE DE FRIO EM BONITO-PA

Atualmente, existem 07 unidades de saúde com salas de vacina ativas no município, as quais respondem pela rotina de vacinação conforme faixas etárias e indicações, bem como por todas as campanhas realizadas ordinariamente, como a influenza e multivacinação.

Além da estrutura pública disponível no município, outras estratégias, parceiras na ampliação da Rede de Atenção à Saúde neste momento de emergência de saúde pública e que respeitemos critérios técnicos da rede de frio, poderão ser consideradas na operacionalização do Plano Municipal de Vacinação contra a COVID-19.

Tais estratégias deverão ser criteriosamente avaliadas pela Vigilância Sanitária e pelo setor de imunização do Município, de forma a garantir a qualidade de armazenamento, aplicação e de registro dos imunobiológicos, de acordo com o Programa Nacional de Imunizações.

9. ARMAZENAMENTO DOS IMUNOBIOLOGICOS:

Um dos desafios da logística, considerando as possibilidades de aquisição das vacinas pelo Ministério da Saúde, está relacionado à necessidade de algumas vacinas precisarem ser mantidas em temperaturas baixíssimas, muito além das oferecidas por freezers tradicionais.

- **Vacina produzida pela Pfizer em parceria com a BioNTech:** ela precisa ser congelada a temperaturas baixíssimas – entre -80°C e -70°C – e não pode ser descongelada por muitas vezes (o recomendando é que isso aconteça apenas para a aplicação).
- **Moderna:** necessita temperatura de -20°C .
- **Coronavac:** armazenamento $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$
- **Janssen:** armazenamento $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$

10. PERÍODO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO

A campanha de vacinação tem previsão de ser iniciada em janeiro/2021. As etapas ocorrerão, simultaneamente, em todos os 144 municípios do Estado do Pará, e os grupos serão cumulativos no decorrer das etapas definidas.

11. ESTRATÉGIAS MUNICIPAIS PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO:

- **Pontos de vacinação;** Bonito irá realizar a vacinação nas suas Unidades de Saúde Municipal com disponibilização de vacinas para população dos grupos alvo, de acordo com as doses recebidas pelo Ministério da Saúde.

11.1. Vacinação de acamados e pessoas com dificuldade de locomoção:

Com estratégia para operacionalização da vacinação de pessoas acamadas e pessoas com dificuldade de locomoção, temos a seguinte definição:

- Solicitação de apoio à Câmara Municipal para disponibilização de veículos com motoristas;
- Utilização de equipe para vacinação definida pela Coordenadoria de Atenção Básica juntamente com a coordenação;

11.2 Como recomendação do Plano Nacional de Imunização:

- 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.

Conforme **NOTA INFORMATIVA Nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS**, a pessoa prioritariamente neste momento para vacinação contra a COVID-19, deverá comprovar no ato da vacinação, que realmente pertence a algum grupo de risco detalhado acima, conforme detalhamento neste plano e conforme fase de vacinação.

11.3 – 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, pertencentes a um dos grupos prioritários, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.

- ❖ As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar:

- ✓ O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;

- ✓ A potencial eficácia da vacina;

- ✓ O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.

- ❖ O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.

- ❖ As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

- ❖ Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.

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

de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.

❖ Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no eSUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos

- **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.

12. COMO COMPROVAR PERTENCER AO GRUPO PRIORITÁRIO?

A falta de cadastro prévio no Módulo de Campanha Covid-19, não será motivo para que o estabelecimento de saúde deixe de vacinar o cidadão. Neste caso, o cidadão deverá apresentar comprovante de que pertence a um dos grupos prioritários para vacinação correspondentes a cada etapa prevista no Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19.

12.1 Portador de comorbidade

A comprovação para portador de comorbidade, sem cadastro prévio, poderá ser feita pelo próprio estabelecimento de saúde no qual o cidadão esteja participante de algum programa de acompanhamento da situação de saúde ou onde foi submetido ao respectivo procedimento médico. (Lista das comorbidades Anexo II)

12.2 Trabalhador de saúde

A comprovação do trabalhador de saúde, sem cadastro prévio, será feita por meio de declaração do estabelecimento de saúde onde trabalha. Para outros grupos prioritários a declaração deverá ser emitida pelas respectivas instituições representativas.

12.3 Cidadão pertencente à faixa etária prioritária

A comprovação de que o cidadão pertence à faixa etária prioritária, será mediante a apresentação de documento legal com foto de identidade em nível nacional (cédula de identidade, carteira nacional de habilitação, carteira de identidade profissional de conselho de classe, certidão de nascimento, outros documentos com foto previstos em lei nacional).

12.4 Para todos os grupos prioritários

Para todos os grupos prioritários, no ato da vacinação, o cidadão deverá comprovar sua identidade por meio de documento de identificação previsto em lei nacional.

IMPORTANTE: VACINA COVID x INFLUENZA

A recomendação é que seja priorizada a vacina contra o novo coronavírus e após 14 dias, com todas as doses em dia, os grupos prioritários podem tomar a da gripe. Se a pessoa estiver com sintomas de resfriado, o ideal é esperar a melhora do quadro clínico. Em casos de covid-19, é necessário aguardar 30 dias após o início dos sintomas ou do exame positivo para pacientes assintomáticos.

13. FARMACOVIGILÂNCIA

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, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

13.1 Precauções Gerais

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 a vacinas 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 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 apartir da primeira amostra de PCR positiva em pessoa assintomáticas.

A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação 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.

13.2 Contra indicações

- Pessoas menores de 18 anos de idade;
- Gestantes, puérperas e lactantes;
- 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).

13.3. Eventos adversos pós-vacinação (eapv)

Os eventos adversos pós vacinais, queixas e aumento exagerado de determinadas reações locais associadas eventualmente a erros de técnicas ou lote vacinal, tais como os “surto”, devem ser notificadas e acompanhadas pelos serviços de saúde.

A notificação de todos os casos de Eventos Adversos Pós Vacina (EAPV), se ocorrer em usuários vacinados, ocorrerá em qualquer uma das 72 unidades de saúde da rede municipal de saúde. O usuário que apresente evento adverso, deverá procurar o mais precoce possível, nos horários de funcionamento das unidades de saúde, com preenchimento do formulário de notificação e investigação de EAPV, e lançamento no Sistema SIPNI WEB, no módulo de Eventos Adversos Pós-Vacinação, devem ser realizados pela Unidade de Saúde que identificou o evento, devendo, assim que houver suspeita da ocorrência de EAPV, realizar a primeira classificação do caso, segundo gravidade, seguindo o fluxograma estabelecido pelo Ministério da Saúde, no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação (2020), em seu item 2.4.

Deve imediatamente após, repassar a informação a SMS com o código gerado e nome do usuário, via e-mail. O profissional responsável pela notificação deve atentar-se especialmente ao fornecimento do máximo de informações possíveis acerca da situação adversa apresentada, bem como a respeito do imunobiológico administrado, preenchendo de

forma correta e completa o formulário físico de notificação, e sistema SIPNI. O usuário que apresentou EAPV, realizará avaliação médica na unidade de saúde notificante para início de terapêutica se necessário.

O caso de EAPV notificado, será investigado pelo CRIE e toda conduta médica se necessária será ou continuada ou realizada neste local.

O formulário de notificação e investigação de evento adverso pós-vacina está disponível no link: <http://pni.datasus.gov.br/sipni/formularioEAPV.pdf> , também segue anexo ao presente documento, bem como o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (4ª ed, 2020) pode ser acessado: https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/dezembro/03/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf

Os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) podem ocorrer, sendo a grande maioria deles não graves e auto limitados e, muito raramente, podem ser graves, necessitando de assistência de saúde. De acordo com as manifestações clínicas podem ser locais ou sistêmicas:

Manifestações locais: como dor no local da injeção, eritema e endureção ocorrem em 15% a 20% dos pacientes, sendo benignas auto limitadas geralmente resolvidas em 48 horas.

Manifestações sistêmicas: são benignas, auto limitadas, como febre, mal estar e mialgia que podem começar de 6 a 12 horas após a vacinação e persistir por um a dois dias, sendo notificadas em menos de 10% dos vacinados. Estas manifestações são mais frequentes em pessoas que não tiveram contato anterior com os antígenos da vacina. A vacinação não agrava sintomas de pacientes asmáticos nem induz sintomas respiratórios.

Reações de hipersensibilidade: reações anafiláticas (hipersensibilidade do tipo I) são extremamente raras e podem ser associadas a qualquer componente da vacina.

14. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO

14.1 Mecanismo de Gestão

No país, o Ministério da Saúde coordena as ações de resposta às emergências em saúde pública, incluindo a mobilização de recursos, aquisição de imunobiológicos, apoio na aquisição de insumos e a articulação da informação entre as três esferas de gestão do SUS.

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde,

entre as quais se incluem as de vacinação, definidas em legislação nacional (Leinº6.259/1975) a qual a ponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios. Devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC nº197/2017, 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 interoperar com ele.

14.2 Logística para a Distribuição de Vacinas

O Ministério da Saúde adquire os insumos conforme disponibilidade dos fabricantes e envia para a Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará, que através de sua Central Estadual de Imunobiológicos, encaminha para os 13 Centros Regionais de Saúde. O 4º Centro Regional de Saúde do Estado do Pará, recebe as doses da vacina e os insumos e convoca os municípios para retirada mediante agendamento prevenindo aglomerações.

Mediante recomendação do Governo Estadual, a secretaria municipal de saúde organiza-se para recebimento dos materiais nas regionais e, mediante escolta armada da polícia Militar, transportam material recebido até a Central Municipal de Imunobiológicos / Rede de Frio.

A logística interna do município ficará definida mediante a divulgação periódica das metas para cada público alvo e disponibilidade das doses da vacinação, que são informações fundamentais para o planejamento da operacionalização da campanha em seus componentes específicos frente à vastidão territorial do município e a atual pulverização dos estabelecimentos de saúde da atenção básica e salas de vacina por todo o município para garantir a acessibilidade dos munícipes aos serviços básicos de saúde.

15. COMUNICAÇÃO

15.1 Estratégia de Comunicação

A comunicação tem o importante papel de esclarecer à população sobre todo o processo da vacinação, bem como para atingir o maior número possível de pessoas dos

grupos prioritários a ser imunizado, visando assim reduzir a transmissibilidade do novo coronavírus, o SARS-Cov-2, causador da Covid-19.

Utilizando-se de uma linguagem de fácil entendimento e compreensão, as estratégias apresentadas visam a redução da disseminação de informações inverídicas e a elucidação de dúvidas e crenças negativas relacionadas aos imunobiológico que serão utilizados.

As estratégias de comunicação serão elaboradas em parceria com a equipe técnica de todos os serviços envolvidos no processo de vacinação, tendo como objetivo a informação mais verídica possível, sendo ela disseminada com vocabulário facilitado através do estudo da equipe de comunicação. Ainda terá como objetivo a antecipação de informações, como qual o público prioritário e quando iniciará a imunização.

15.2. Atualização no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES)

Em cumprimento aos dispositivos legais, todos os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que efetuarem atividade de vacinação contra a Covid-19, deverão realizar o registro dos vacinados no sistema de informação definido pelo MS.

A Atenção Básica em cumprimento aos requisitos, realizou a atualização no cadastro nacional dos estabelecimentos de saúde (CNES), onde constam as salas de vacina do município, garantindo que todo trabalhador de saúde também deve estar cadastrado no CNES, em relação ao estabelecimento de saúde de atuação, em especial, observando a completude do registro referente aos profissionais de saúde que realizam a imunização.

Tendo em vista que o SIPNI busca as informações do CNES, é recomendável o envio da base de dados ao Ministério da Saúde em tempo oportuno, ou seja, à medida que mudanças nos quadros de profissionais forem realizadas, tanto pela gestão municipal quanto pela gestão estadual de saúde.

O registro durante a Campanha Covid-19 deverá garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para possibilitar a identificação, o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar a investigação de possíveis Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).

O registro deverá garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor da

vacina e da dose aplicada, objetivando possibilitar a emissão do Certificado Nacional de Vacinação para o cidadão, e o rastreamento do lote caso necessário. As demais informações relacionadas ao registro do vacinado constam na legislação citadas anteriormente. A unidade de saúde deverá observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no Sistema de Cadastramento de Usuários do SUS (CADSUS), no sentido de preservar a identidade do cidadão beneficiário do serviço prestado.

15.3. Atualização do endereço do cidadão no CADSUS

A unidade de saúde deverá manter o endereço do cidadão sempre atualizado no CADSUS para que o indicador de cobertura vacinal seja representativo da população alvo residente no município. Para construção do numerador desse indicador, a dose de vacina será contabilizada no município de residência do vacinado.

15.4. Ausência de CPF ou CNS

Nenhum cidadão que pertença aos grupos alvos e respectiva etapa de vacinação, poderá deixar de ser vacinado.

Na falta do número do CPF ou do CNS, os estabelecimentos de saúde deverão anotar os dados do vacinado, de forma legível, em planilha, conforme modelo no “Anexo I - Covid-19 - Registro Manual de Vacinados”. Posteriormente, realizar o cadastro do vacinado no CADSUS e, de posse do número do CNS, providenciar o registro de vacinação no Módulo de Campanha Covid-19.

Para o cidadão em situação de vulnerabilidade social, que não possui documento de identificação, deverá solicitar apoio do serviço social do município, no sentido de viabilizar o registro no CADSUS,

15.5. Cadastro prévio de grupos prioritários para vacinação na Campanha Covid-19

Com objetivo de acelerar o processo de vacinação no estabelecimento de saúde, o Módulo de Campanha Covid-19 será carregado previamente na base nacional, pelo Ministério da Saúde, com os registros dos cidadãos dos grupos prioritários estabelecidos no Plano Nacional de Vacinação contra a Covid19, de acordo com a faixa etária, trabalhadores da saúde e de outras áreas, comorbidades e grupos populacionais.

Para identificação desses grupos prioritários serão pesquisadas as bases de dados nacionais do CADSUS (faixa etária), CNES (trabalhadores da saúde), Sistema de Informação em Saúde para Atenção Básica (SISAB) (comorbidades), Autorização de Procedimento

Ambulatorial de Alta Complexidade (APAC) (comorbidades), Boleim de Produção Ambulatorial Individualizado (SIA/BPAI) (comorbidades), Sistema de Informações Hospitalares (SIH/SUS) (comorbidades) e Sistema de Informações da Atenção à Saúde Indígena (SIASI) (população indígena). Outros grupos prioritários cujas respectivas instituições representativas enviaram a lista com identificação nominal, também serão cadastrados previamente.

16. MOVIMENTAÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

A movimentação das vacinas Covid-19 (doses recebidas, doses aplicadas e estoque), será acompanhada da seguinte forma:

Distribuição das vacinas nas Secretarias Estaduais e Regionais de Saúde, quando ver a movimentação, incluindo entrada, saída e saldo de estoque, deverá ser registrada no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), disponível no link: <http://sies.saude.gov.br/senha.asp>;

As Unidades da Federação, municípios e serviços de natureza privada, que fizerem a aquisição própria de vacinas Covid-19, também deverão registrar o lote e respectivo produto no SIES, para possibilitar a validação dos lotes das vacinas aplicadas e a investigação de possíveis eventos adversos pós-vacinação;

Movimentação de imunobiológico na sala de vacina - entrada, saída e saldo de estoque será feita no módulo exclusivo do SIPNI, conforme modelo “Anexo IV - Movimento de imunobiológico no estabelecimento de saúde”. A movimentação do imunobiológico deverá ser atualizada, toda vez que houver recebimento de vacina, ou, quando houver saída pelos seguintes motivos: utilização (nº de doses por frasco aberto), transferência de doses, quebra do frasco, falta de energia elétrica, falha de equipamento, validade vencida, procedimento inadequado, falha de transporte e indisponibilidade, visando controlar os estoques no município e no estabelecimento de saúde, possibilitando o planejamento e logística de distribuição das vacinas. O quantitativo de doses aplicadas será calculado automaticamente pelo sistema de informação.

16.1 Acesso às informações da Campanha Covid-19 (gráficos, mapas e relatórios)

Os dados e indicadores relativos à Campanha Covid-19 serão disponibilizados aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizaus.saude.gov.br/>, contendo relatórios, gráficos e mapas sobre:

- População vacinada;
- Monitoramento dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV);
- Distribuição de Vacinas
- Os dados de EAPV e dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais de saúde devidamente credenciados e com senhas, para acompanhamento da situação vacinal do cidadão no estabelecimento de saúde.

Em relação à população vacinada serão disponibilizados dados consolidados, sem identificação de pessoas, por meio de gráficos, de mapas e de relatórios, com informações sobre pessoa, tempo e lugar.

O Ministério da Saúde por intermédio do DATASUS, disponibilizará, para as SES e SMS, os micros dados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>, sem identificação do cidadão, e 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).

17. 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)
 - **Luas: 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.

Bonito PA, 13 de julho de 2021.

MANOEL MESSIAS REBOLCAS DE CARVALHO
Secretário Municipal de Saúde