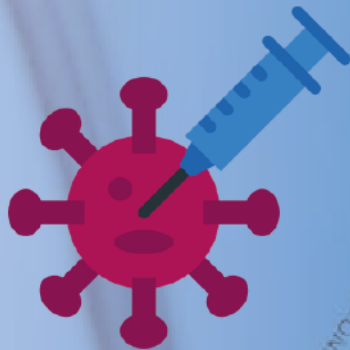


PLANO ESTADUAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

► 2ª edição - fevereiro/2021



VACINA PB

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra desde que citada à fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Governo da Paraíba
Secretaria de Estado da Saúde
Av. Dom Pedro II, 1826 - Torre
João Pessoa – PB
CEP: 58.040-440

<https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude>

Ficha Catalográfica

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.

1.Novo Coronavírus. 2.COVID-19 prevenção e controle. 3.Imunização. 4. Saúde Pública.

NÚCLEO ESTADUAL DE IMUNIZAÇÃO

Geraldo Antônio Medeiros

Secretário de Estado da Saúde

Renata Valeria Nóbrega

Secretária Executiva de Estado da Saúde

Daniel Gomes Monteiro Beltrammi

Secretário Executivo de Gestão da Rede de Unidades de Saúde

GERENTES

Vigilância em Saúde

Talita Tavares Alves de Almeida

Atenção à Saúde

Maria Izabel Ferreira Sarmento

Unidades Ambulatoriais e Hospitalares

Ana Rita Ribeiro da Cunha

Planejamento e Gestão

Marcelo José Costa Mandu

Regulação, Controle e Avaliação da Assistência

Carolina Dantas Rocha Xavier de Lucena

Finanças

Kamila Raphaela Tenorio Massoqueto

Administração

Roberto Vaz de Medeiros Filho

Tecnologia da Informação

Jefferson Felipe Silva Lima

EQUIPE DE ELABORAÇÃO

Gerente Executiva de Vigilância em Saúde

Talita Tavares Alves de Almeida

Gerente Operacional de Vigilância Epidemiológica

Talitha Emanuelle B. G. de Lira Santos

Chefe do Núcleo de Imunizações

Isiane Queiroga Silva Candido

Conselho Estadual de Saúde

Antônio Eduardo Cunha

Conselho de Secretários Municipais de Saúde–PB

Soraya Galdino de Araújo Lucena

Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm)

Clebson Verissimo da Costa Pereira

Superintendência Estadual do Ministério da Saúde na Paraíba

Maria Eridan Pimenta Neta

COLABORADORES

Anna Katarina Lima Pinheiro de Galiza

Ana Maria Fernandes da Silva

Keila Patrício Campos

Lineker Nóbrega de Almeida

Milena Vitorino de Souza Vasconcelos

APRESENTAÇÃO

A Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba (SES-PB), por meio da Gerência Executiva de Vigilância em Saúde (GEVS) e do Núcleo Estadual de Imunizações apresenta o **Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19**, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença no Estado da Paraíba.

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.

Desde o início de 2020, a covid-19 dispersou-se rapidamente pelo mundo e até 22 de dezembro de 2020, já haviam sido confirmados mais de 78 milhões de casos da doença, incluindo mais de 1,7 milhões de óbitos, reportados pela OMS. No Brasil, no mesmo período, foram confirmados mais de 7,3 milhões de casos e mais de 188.259 mil óbitos de covid-19.

Na Paraíba, até 22 de dezembro de 2020, 160.611 pessoas já contraíram a doença com 3.563, óbitos e 124.217 recuperados. Todos os 223 municípios possuem casos confirmados e foram registrados óbitos em 189 municípios do Estado.

Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19 que deverão ser adquiridas pelo PNI após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Neste sentido, o plano poderá ser atualizado conforme o surgimento de novas evidências científicas acerca das vacinas e suas características e distribuição de novos imunizantes por parte do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

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

- A coordenação do componente estadual do PNI;
- O provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos;
- A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos

estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo Geral:

- Estabelecer as ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 na Paraíba, contribuindo para a redução de morbidade e mortalidade pela doença, bem como sua transmissão.

1.2. Objetivos Específicos:

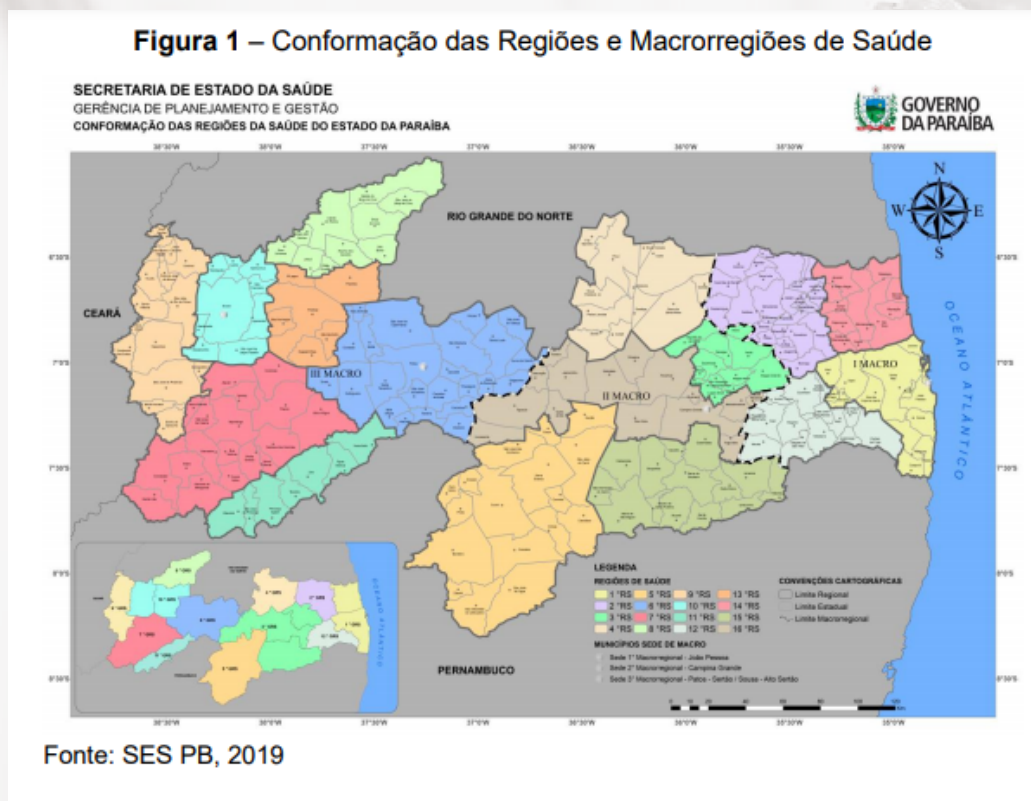
- Descrever a regionalização da saúde no Estado da Paraíba;
- Descrever as características das vacinas em fase III;
- Descrever a organização da rede de frio e a logística para o recebimento das vacinas.
- Elencar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e óbitos pela doença;
- Orientar e operacionalizar a vacinação contra a Covid-19 no Estado;
- Estabelecer as medidas para vacinação segura e eventos adversos pós vacinação;

2. REGIONALIZAÇÃO DA SAÚDE DO ESTADO DA PARAÍBA

O Estado da Paraíba está situado a leste da Região Nordeste e tem como limites ao norte o estado do Rio Grande do Norte, a leste o Oceano Atlântico, ao sul Pernambuco e a oeste o Ceará. Segundo a estimativa de 2020 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o estado da Paraíba possui uma população de 4,039 milhões de habitantes distribuída em uma área de 56.469 km². Apresenta uma maior concentração populacional na área urbana (80%) em relação à área rural (20%).

A configuração da regionalização da saúde na Paraíba, em consonância com a Resolução CIB nº 203/2011, atualizada pela Resolução CIB nº 43/2018, organizou o estado em 16 Regiões de Saúde distribuídas em 03 Macrorregiões de Saúde, contemplando os seus 223 municípios. A primeira Macrorregião de Saúde, composta por

quatro Regiões de Saúde, com sede em João Pessoa; a segunda por cinco Regiões de Saúde, com sede em Campina Grande; e a terceira por sete Regiões de Saúde, com duas sedes, uma em Patos (Sertão) e outra em Sousa (Alto Sertão) (Figura 1). A Paraíba possui ainda 14 unidades geoadministrativas da Secretaria de Estado da Saúde, denominadas Gerências Regionais de Saúde (GRS), entretanto estão efetivamente implantadas 12 GRS. Essas unidades têm a missão de assumir a responsabilidade sanitária compartilhada no território de abrangência, oferecendo apoio técnico aos municípios, acompanhando o planejamento das ações e serviços de saúde e participando dos diversos espaços de gestão e cogestão entre os entes federados, fortalecendo o processo de regionalização no estado.



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
4. Novavax (NVX-CoV 2373)	Subunida de proteica	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04583995
5. CanSino Biological Inc	Vetor viral não replicante	Paquistão (40.000)	> 18 anos	1 dose	IM	2°C a 8°C	Phase III Trial of A covid-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above - Full Text

(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.CO V2.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 de 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. Medicigo Inc.	Particula semelhante a a virus (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 quadro descritivo acima é necessário enfatizar que a rede de frio estadual apresenta estrutura capaz de armazenamento e conservação de todos os imunobiológicos listados, salvo a exceção da vacina Pfizer que requer equipamento não disponível atualmente para esta finalidade.

4 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO NA PARAÍBA

Na Paraíba, de acordo com o portal Covid do Governo do Estado (<https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude/coronavirus/>), até 26 de janeiro de 2021 foram confirmados 186.033 casos de COVID-19. Para todos os casos confirmados foram considerados resultados de laboratórios públicos e privados, critérios laboratoriais, clínico-epidemiológico e clínico-imagem. Foram confirmados 4.003 óbitos pela doença no Estado, representando uma letalidade de 2,1% e um incremento de 5,09% em quando comparado com a semana epidemiológica terminada em 02 de janeiro de 2021. Os óbitos ocorreram, na sua maioria (74,2%), em pessoas de 60 anos ou mais (idades entre 7 dia e 110 anos) e no sexo masculino

(55%). Considerando o local do óbito, 79 (2,0%) ocorreram no domicílio. Números mostram que a taxa de mortalidade dos idosos acima de 80 anos (1337,29 óbitos/100 mil hab.) é treze vezes maior que a taxa de mortalidade estadual (98,71 óbitos/100 mil hab.); bem como 31% (1.235/3.987) dos óbitos ocorreram nessa faixa etária, de acordo com os dados do SIVEP.

Dos recuperados o Estado apresenta 75,11% (138.694 casos) de cura, seguindo com 22,68% (40.115 casos) sem evolução fechada no sistema. Foram registrados óbitos em 199 municípios (89%) até o dia 26/01/2021.

Diante do contexto acima descrito, em decisão de plenária da CIB-PB na 1ª reunião extraordinária em 25/01/2021 definiu-se pela antecipação da oferta da vacina para o público prioritário acima de 80 anos com as doses recebidas no dia 25 de janeiro (doses destinadas a 6% dos trabalhadores da saúde), utilizando de critérios prioritários que venham a gerar uma organização ao acesso, seguindo: idosos acamados; idosos que respiram com auxílio de qualquer suporte ventilatório; idosos que apresentam algum grau na perda de sua autonomia: como necessitar de ajuda para andar, sentar, alimentar-se; idosos que tenham sofrido eventos agudos por doenças crônicas e não transmissíveis: Insuficiência Renal Aguda, Acidente Vascular Encefálico, Insuficiência Arterial Periférica; Idosos portadores de obesidade e/ou Diabetes e/ou Hipertensão Arterial.

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

5.1 A Imunização na Paraíba- Rede de Frio

A rede de frio do Estado possui estrutura organizacional e logística para a garantia da vacinação em todo território paraibano, dividindo responsabilidades de execução com e esfera municipal. Está contemplado com as estruturas:

- 01 Central Estadual

O núcleo Estadual de Imunizações apresenta área total construída de 451,46 m² (coordenação, área técnica e rede de frio). A rede de frio está equipada com sala de preparo climatizada, almoxarifado, doca de carga/ descarga, câmara frigorífica capaz de armazenar entre 280 e 330 mil ampolas de vacinas possui estrutura adequada para armazenamento de imunobiológicos na temperatura positiva entre +2° C+ 8° C, bem como freezer convencionais

para armazenamento de vacinas negativas na temperatura entre -25°C e -15°C , e congelamento de bobinas reutilizáveis.

- 12 Centrais Regionais

Apresentam estruturas semelhantes no que diz respeito a equipamentos, todas apresentam câmaras de conservação de vacinas para armazenamento de imunobiológicos em temperatura positiva, freezers para armazenamento de imunobiológicos em temperatura negativa e bobinas reutilizáveis, almoxarifado e área técnica.

Para o recebimento da vacina em questão, será necessário o incremento no quantitativo de Câmaras de conservação em todas as unidades regionais, tendo em vista o recebimento dos novos imunos agregados as vacinas de rotina mensal e campanhas de vacinação já existentes no calendário nacional. Para tal necessidade, existe processo em tramitação para aquisição de Câmaras de conservação para as Gerências Regionais de Saúde, certame de nº101119575, totalizando 34 câmaras de conservação. Atualmente as Gerências Regionais de Saúde possuem câmaras suficientes apenas para armazenamento das vacinas de rotina e campanhas conforme exposto abaixo:

1ª GRS – 8 Câmaras	5ª GRS – 4 Câmaras	9ª GRS – 4 Câmaras
2ª GRS – 6 Câmaras	6ª GRS – 6 Câmaras	10ª GRS – 4 Câmaras
3ª GRS- 11 Câmaras	7ª GRS – 4 Câmaras	11ª GRS – 3 Câmaras
4ª GRS – 4 Câmaras	8ª GRS – 4 Câmaras	12ª GRS – 4 Câmaras

Cada câmara de conservação tem capacidade para armazenar cerca de 35mil doses.

- Aproximadamente 1.000 salas de vacina-

A sala de imunização é a estrutura por meio da qual se executa o serviço de administração de imunobiológicos com qualidade e segurança, está em contato direto com o usuário final da cadeia de frio. Estes serviços, desenvolvidos na instância local da Rede de Frio, concretizam a Política Nacional de Imunizações, por meio de ações de prevenção, controle, eliminação e erradicação das doenças imunopreveníveis. Estão diretamente ligadas a gestão municipal.

As câmaras refrigeradas são os equipamentos apropriados ao armazenamento dos imunobiológicos. Todas as vacinas, produtos termolábeis, devem ser armazenadas e conservadas nas salas de imunização em temperaturas entre +2°C e +8°C, ideal +5°C.

Em esforço convergente das diversas esferas de gestão, desde 2012, a rede de frio do país vem substituindo a utilização de refrigeradores domésticos pelos equipamentos cadastrados na Anvisa, próprio para o armazenamento seguro das vacinas.

OBS: De acordo com Ofício circular conjunto CONASS/CONASEMS n° 002 que trata do levantamento da rede de frio em municípios de até 100 mil habitantes, está sendo realizado investimento com recursos federais para aquisição de câmaras de conservação de vacina que contemplará 48 municípios do Estado. **Adicionalmente, através da portaria ministerial n° 3248, de 2 de dezembro de 2020 que institui, em caráter excepcional e temporário, incentivo financeiro destinado aos estados para estruturação das unidades de rede de frio do PNI, contemplará municípios acima de 100 mil habitantes (salas de vacina) Centrais municipais / regionais de rede de frio e central estadual de rede de frio com equipamentos de computação, ar condicionados e câmaras de conservação.**

- 01 CRIE

Os **Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs)** são centros constituídos de infraestrutura e logística específicas, que têm como finalidade facilitar o acesso da população, em especial dos portadores de imunodeficiência congênita ou adquirida e de outras condições especiais de comorbidade, ou exposição a situações de risco aos imunobiológicos especiais para prevenção das doenças que são objeto do Programa Nacional de Imunizações (PNI), bem como garantir os mecanismos necessários para investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de eventos adversos graves e/ou inusitados associados temporalmente à aplicação de imunobiológicos. Possui gestão estadual e está localizado no ambulatório do Hospital Infantil Arlinda Marques.

Este serviço também está contemplado com melhoria estrutural e de equipamentos através das portarias ministeriais n° 2.782, de 14 de outubro de 2020 e 3.248, de 2 de dezembro de 2020, com previsão de execução dos recursos para 2021.

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

As vacinas utilizadas pelo Estado possuem distribuição exclusiva pelo Ministério da Saúde/PNI. Seu recebimento ocorre através de malha aérea e terrestre (Caminhão baú refrigerado vindo do Estado do Pernambuco) contratados pela esfera federal e enviadas mensalmente ou de acordo com a necessidade.

De acordo com o plano Nacional, a entrega das vacinas para as UF da região nordeste está prevista para ocorrer nos modais aéreo e terrestre. Para o transporte no modal aéreo, o MS terá o apoio da Associação Brasileira de Empresas Aéreas por meio das companhias aéreas, Azul, Gol, Latam e Voepass, para transporte gratuito da vacina COVID-19 às unidades federadas do país. Para o transporte terrestre, a referência continuará sendo o Estado Pernambuco. Manifesta-se preocupação no sentido do recebimento dos imunos por malha terrestre, tendo em vista ser um processo mais lento e demorado, podendo ocasionar alterações de temperaturas durante o transporte das caixas térmicas. Tal preocupação é refletida pela vivência de recebimentos de caixas com temperaturas no limite do desejável (próximo aos 8°C), situações essas informadas ao PNI.

Para a distribuição às regionais de Saúde, os transportes utilizados são de responsabilidade estadual através de furgões refrigerados ou caminhões baú refrigerados, de acordo com a demanda do território. Com o objetivo de promover a adequada logística da vacina COVID-19, com segurança, efetividade e equidade, realizou-se um planejamento conjunto com os diversos setores da secretaria de estado da saúde (Vigilância em saúde, Transportes, segurança), secretaria de segurança pública e Casa Civil do Governador garantindo o envio das vacinas a todas as regiões da 3ª macro por via aérea, em aviões próprios do governo. Dessa forma, no Estado da Paraíba foi garantida a disponibilidade da vacina aos públicos prioritários elegíveis para a primeira fase nos 223 municípios num mesmo momento, a partir do dia 19/01/2021.

Os imunobiológicos em todas as situações são acondicionados em caixas térmicas de poliestireno expandido (isopor) e ambientadas com bobinas reutilizáveis capazes de manter a temperatura adequada.

OBS: No que diz respeito às plataformas de ultrabaixa temperatura, que demandam tecnologia diferenciada para adequado armazenamento e transporte dos imunizantes, a exemplo da Pfizer, são observadas as suas orientações técnicas. Para isso, será implantada outra logística que o Estado ainda não dispõe, a exemplo de utilização de

gelo seco para transporte e ultra freezers para armazenamento destes imunobiológicos. De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID- 19, a farmacêutica disponibilizará as vacinas em caixas térmicas, que passam por processo de “qualificação térmica”, monitoradas por dataloger.

Mediante recebimento da Vacina a GEVS juntamente com o Núcleo de Imunizações está realizando articulações com outros serviços estaduais, a exemplo do LACEN e Hemocentro da Paraíba, afim de encontrar possíveis equipamentos com as especificidades necessárias ao armazenamento da vacina. Foi identificada a existência de três ultra freezers do Hemocentro que estão em fase de manutenção e que podem ser emprestados ao setor.

Faz- se necessário a articulação com a Secretaria de Segurança Pública afim de garantir a guarda segura dos imunobiológicos durante seu armazenamento nos serviços estaduais bem como na sua distribuição. Ressalta-se que os municípios deverão organizar também essa segurança desse imunobiológico dentro de sua rede de serviços.

5.3.Logística de abastecimento de seringas aos municípios.

O setor de Imunização tem em curso o planejamento para o ano de 2021 de aquisições de insumos para abastecimento das Gerências Regionais de Saúde e, por conseguinte aos Municípios, referentes às Seringas destinadas às rotinas e campanhas de vacinação anual.

Atualmente, existem 03 processos em tramitação para garantir o quantitativo estimado de seringas/agulhas para as vacinas de rotina e campanhas de 2021. Destaca-se a dificuldade na conclusão dos processos de aquisições de seringas no âmbito estadual, a exemplo do último pregão que ocorreu no dia 22/12/2020 com zero participação de empresas.

Paralelamente aos processos correntes, torna-se imprescindível que o Ministério da Saúde assuma a aquisição das seringas para garantir a operacionalização da vacinação. O núcleo estadual manifestou interesse em aderir à ata de registro de preço nacional para aquisição das seringas/agulhas com destino à vacinação contra a Covid-19, a partir de consultas abertas pelo PNI sobre necessidade e intenção dos estados.

6 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

Ante ao exposto foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação: pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas, pessoas com deficiência institucionalizadas, povos indígenas vivendo em terras indígenas, trabalhadores de saúde, pessoas de 75 anos ou mais; povos e comunidades tradicionais ribeirinhas; povos e comunidades tradicionais quilombolas, pessoas de 60 a 74 anos, pessoas com comorbidades (quadro 2), pessoas com deficiência permanente grave, pessoas em situação de rua, população privada de liberdade, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA), trabalhadores da educação do ensino superior, forças de segurança e salvamento, forças armadas, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros, trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores de transporte aéreo, trabalhadores de transporte aquaviário, caminhoneiros, trabalhadores portuários, trabalhadores industriais.

Quadro 2. Descrição das Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

Grupo de comorbidades	Descrição
-----------------------	-----------

Diabetes melitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos---alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca---passos, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e síndrome nefrótica.

Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm ³ ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossuppressores ou com imunodeficiências primárias.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21

6.1 Meta:

A meta mínima é vacinar pelo menos 90% dos grupos prioritários para a vacinação, que corresponde a um total de 1.331.853 pessoas no Estado.

Fazendo o recorte para a população paraibana, apresenta-se a estimativa populacional e descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação os quantitativos que seguem:

Estimativa populacional para a Campanha Nacional de vacinação contra COVID-19 - 2021*	
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	1.212
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	120
Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	1.092
Trabalhadores de Saúde	126.335
Pessoas de 80 anos ou mais	92.351
Pessoas de 75 a 79 anos	74.019
Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha	-
Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola	19.117
Pessoas de 70 a 74 anos	106.400
Pessoas de 65 a 69 anos	129.497
Pessoas de 60 a 64 anos	158.602
Comorbidades	275.969
Pessoas com Deficiências Permanente Grave	172.696
Pessoas em Situação de Rua	325
População Privada de Liberdade	12.521
Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade	2.070
Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (Creche, Pré-Escolas, Ensino Fundamental, Ensino Médio, Profissionalizantes E EJA)	55.828
Trabalhadores de Educação do Ensino Superior	18.848
Forças de Segurança e Salvamento	10.426
Forças Armadas	2.540
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	4.893

Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	228
Trabalhadores de Transporte Aéreo	171
Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	59
Caminhoneiros	5.330
Trabalhadores Portuários	668
Trabalhadores Industriais	51.537
Total	1.331.853

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS

* dados preliminares e sujeitos a alterações

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) População Indígena aldeado em terras demarcadas aldeada: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.

População indígena- aldeado em terras demarcadas aldeada. Indígenas aldeados com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.(A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios).

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

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.

6) 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).

7) 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.

8) Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTRILHOS (Associação Nacional dos Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

9) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas- Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas ou quilombolas. (A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal).

10) 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)

7 ORIENTAÇÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID

A vacinação contra a covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e também da realidade de cada estado e município, conforme orientação a seguir:

7.1 Qualificação dos profissionais dos municípios 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).

7.2 Orientações gerais para os municípios e serviços de saúde:

A vacinação contra a covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e também da realidade de cada município. Alguns pontos devem ser considerados pelos municípios para definição de suas estratégias, que envolvem os seguintes aspectos, conforme orientação a seguir:

Vacinação de trabalhadores da saúde: exige trabalho conjunto entre Atenção Primária à Saúde e Urgência e Emergência, principalmente para aqueles que atuam em unidades exclusivas para atendimento da covid-19;

Vacinação de idosos: a vacinação casa a casa pode ser uma estratégia em resposta àqueles que têm mobilidade limitada ou que estejam acamados;

Vacinação em instituições de saúde de longa permanência: fazer um diagnóstico prévio do público alvo institucionalizado para organização da logística de vacinação *in loco*;

Organização da unidade básica de saúde em diferentes frentes de vacinação, para evitar aglomerações: deve-se pensar na disposição e circulação destas pessoas nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.

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.

7.3 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;

7.4 Sistemas de Informação

Para a Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, o registro da dose aplicada será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Observada a necessidade de monitoramento dos vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal (Novo SI-PNI - online), para registro de cada cidadão vacinado com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da implementação 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).

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.

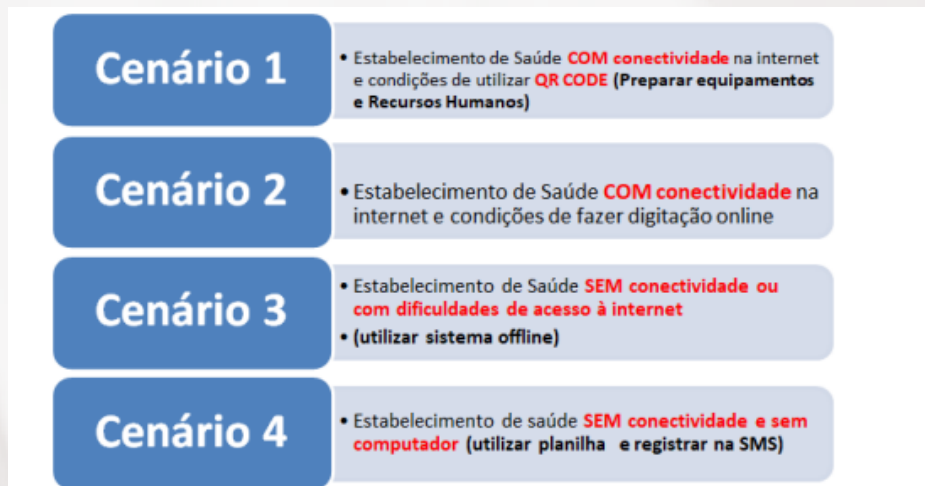
As salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, deverão realizar os registros nominais e individualizados em formulários contendo as dez variáveis mínimas das padronizadas. São elas: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data 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 realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior registro no sistema de informação em até 48 horas.

Para as salas de vacina sem conectividade com a internet está previsto um módulo off-line. Essas salas farão registros off-line e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível.

A transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer diariamente, por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: ([hps://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN](https://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN)) e ([hps://rnds-guia.saude.gov.br/](https://rnds-guia.saude.gov.br/)). A RNDS (<https://rnds.saude.gov.br/>) promove troca de informações entre pontos da Rede de Atenção à Saúde permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado.

A capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina – informatização e conectividade determinará o tempo médio para registro do vacinado 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 interoperare com ele.

Somente com a identificação do cidadão pelo CPF ou CNS será possível promover a troca de informações entre os **Pontos da Rede de Atenção à Saúde** por meio da RNDS, permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado, como por exemplo, o acesso do cidadão à sua caderneta nacional digital de vacinação e ao certificado nacional de vacinação, além do acesso aos dados clínicos no prontuário eletrônico pelos profissionais de saúde devidamente credenciados, que prestam o atendimento direto ao cidadão.

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. Afim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, atendendo às exigências previstas na Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021, o DataSUS disponibilizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde de forma automática, por meio de seleção disponível em lista suspensa, o usuário incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida,

procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades. Importante ratificar que a indicação de consumo “**Doses utilizadas**” deverá ser **registrada por número de doses do frasco aberto** para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina. Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida, variável de controle.

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 foram capacitados até o dia 19/01/2021 neste sistema de informação para iniciar sua utilização mediante liberação do acesso pelo Ministério da Saúde. É fato a necessidade urgente de implantação do sistema oficial de controle de distribuição de vacinas nos demais municípios do Estado, garantindo uma rastreabilidade mais eficaz dos imunobiológicos em cada município.

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) estão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas. No referido painel há dados de doses aplicadas das vacinas contra covid-19, por grupo prioritário, por UF e municípios, por um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária, por tipo de vacina e tipo de dose. Ainda apresenta as coberturas vacinais do Brasil, das UF e dos municípios, por grupo prioritário, em um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária e a distribuição espacial das coberturas vacinais segundo as UF e municípios. Neste, também constam os quantitativos de doses distribuídas para estados.

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.

7.5 Gerenciamento de Resíduos Provenientes da Vacinação

Para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a covid-19, orienta-se, quanto à vacina Sinovac/Butantan, descartar os frascos em caixa coletora de perfurocortantes (descartex).

Referente a vacina AstraZeneca/Fiocruz os frascos vazios deverão passar pelo processo de autoclavagem seguido do descarte em caixa coletora de perfurocortantes (descartex). Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

7.6 Vacinação com Imunizante Pfizer

Considerada a evolução das negociações do MS com a farmacêutica Pfizer e ainda, a previsão de entrega da primeira remessa para o primeiro trimestre de 2021, traz-se neste documento as características desta vacina e proposições para utilização da mesma entre grupos prioritários.

Esta vacina demanda tecnologia diferenciada de armazenamento, orientando uma logística mais restrita e direta, de forma a garantir o aproveitamento mais próximo ao total de doses recebidas. Neste sentido, a SES traz como propostas de utilização desta vacina com a concentração da oferta em pontos específicos. Em planejamento participativo com representantes da Secretaria de Estado da Saúde, Conselho Estadual de Saúde, Conselho de Secretários Municipais de Saúde e Sociedade Brasileira de Imunizações Regional Paraíba foi sugerido que a oferta do imunobiológico em questão seja realizado para grupo

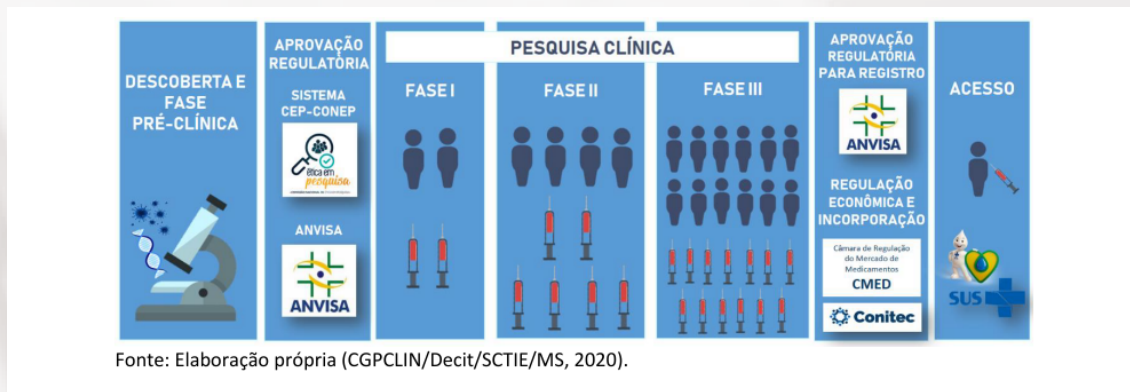
prioritário específico (trabalhadores da saúde); através de dia D de vacinação por região de saúde; com toda estrutura e organização coordenada pela equipe estadual, a exemplo de segurança policial, retaguarda de urgência e oferta e registro dos imunobiológicos em parceria com os municípios sede da ação. Uma segunda sugestão apontada, desde que o Estado receba simultaneamente vacinas de laboratórios diferentes, foi a vacinação ser realizada com a do tipo PFIZER apenas em municípios com maior contingente populacional, a exemplo de Campina Grande e João Pessoa, passando a organização da ação aos municípios executores.

Outro ponto relevante a ser considerado neste imunobiológico é o fato de ser apresentada na forma liofilizada SEM diluente casado, devendo ser diluída em solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%). Para essa situação particular, o Estado deverá fornecer também a solução injetável em questão.

8. 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.



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. O sistema para notificação será o **e-SUS Notifica**, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>. 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: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

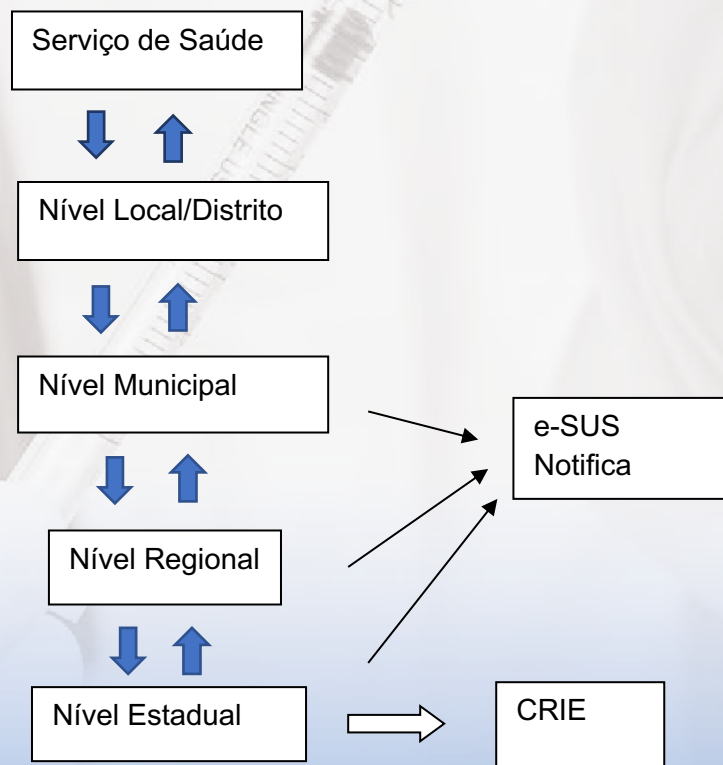
Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão

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:

Fluxograma de Eventos Adversos no Estado da Paraíba





Nível Nacional

Caberá aos municípios e estados a orientação e determinação de referências e contra referências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

Precauções e Contraindicações 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 contraindicações 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 contraindicações poderão ser alteradas.

Diante da ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas.

ATENÇÃO:

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação!!!

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;

- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.
- A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são:
 - Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.
 - AstraZeneca/Fiocruz: 7 dias após cada dose

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 e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

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.

Contraindicações

- ❖ **Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;**
- ❖ **Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;**

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.**

9. ENCERRAMENTO DA CAMPANHA

Nessa estratégia de vacinação e face à diversidade de vacinas a serem utilizadas, de variados grupos selecionados da população para a vacinação, é necessário realizar o monitoramento e avaliação constante durante e após a

campanha para verificar o alcance da meta de cobertura, a aceitabilidade da vacina, os eventos adversos, a imunidade de curto e longo prazo, o impacto da introdução da vacina no país e a oportuna identificação das necessidades de novas intervenções.

No decorrer da campanha o monitoramento será constante, com relatórios situacionais periódicos por meio dos instrumentos de informações disponibilizados pelo MS.

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.

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. 2ª ed. 22 de janeiro de 2021. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de

Imunizações. Segundo Informe Técnico. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. 23 de janeiro de 2021. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

<https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude/coronavirus/> acesso em 27/01/2021.