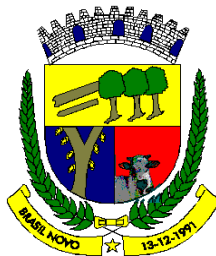


**PLANO MUNICIPAL DE  
OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO  
CONTRA A COVID-19 – BRASIL NOVO – PA**

**1º Edição**

**Brasil Novo - Fevereiro/2021**



**ESTADO DO PARÁ**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE BRASIL NOVO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**C.N.P.J. 11.283.607/0001-42**

**Governo do Município de Brasil Novo**

Weder Marques Carneiro

Noedson Carvalho Pereira

**Secretário Municipal de Saúde**

Elysson Leonarde Kloss

**Coordenadora Geral de Saúde**

Ingrid Carol dos Santos

**Coordenadora de Epidemiologia**

Mislene Silva dos Santos

**Coordenadora de Imunizações**

Mislene Silva dos Santos

## Sumário

INTRODUÇÃO.....	1
1. PERFIL EPIDEMIOLÓGICA DA COVID 19 NO ESTADO DO PARÁ.....	2
2. OBJETIVOS DO PLANO .....	2
b. Objetivos Específicos.....	2
3. META .....	2
3.1 Competências da Gestão Estadual: .....	3
4. ESTRATÉGIAS DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19:.....	3
5. META / GRUPOS PRIORITÁRIOS POR FASE .....	5
6. ESTIMATIVA POPULACIONAL PARA VACINAÇÃO - BRASIL NOVO .....	8
6.1 Período da Campanha de vacinação .....	8
7. Farmacovigilância.....	9
a. Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina.....	9
7.1 Precauções Gerais .....	9
7.2 Gerenciamento de Resíduos Provenientes da Vacinação .....	10
8 VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV) .....	10
8.1 Detecção de casos suspeitos de EAPV.....	11
8.2 Notificação de EAPV .....	12
8.3 Investigação de Casos Suspeitos de EAPV .....	13
8.4 Avaliação e Classificação de Causalidade .....	13
9. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES – REGISTRO DE DOSES APLICADAS .....	14
10. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO.....	16
11. RECURSOS HUMANOS NECESSÁRIOS .....	18
12. COMUNICAÇÃO.....	19
12.1 Público-alvo x objetivos de comunicação .....	19
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	21

## **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.

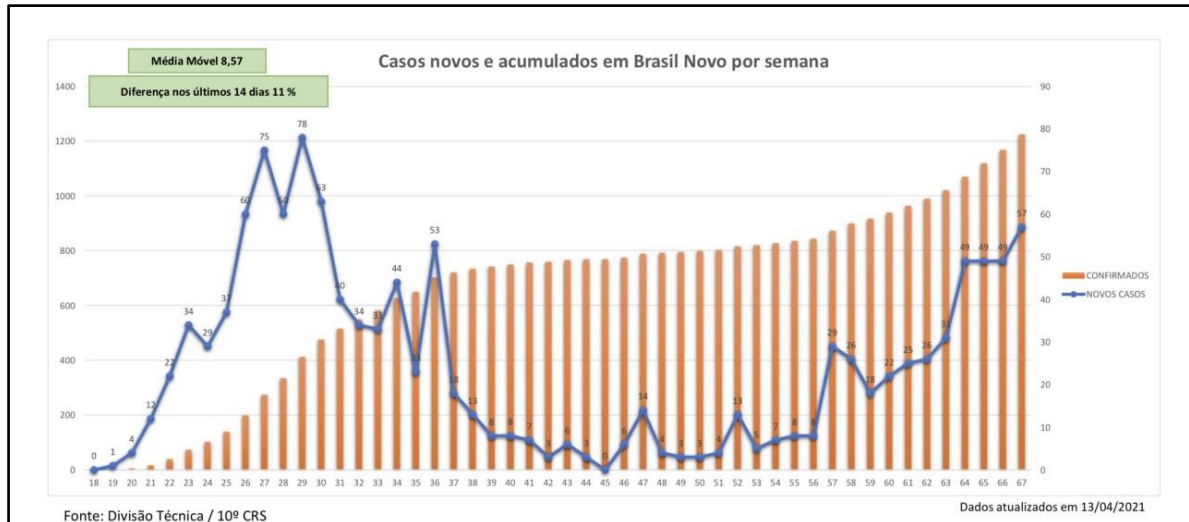
Em Março de 2020, o município de Brasil Novo apresentou o Plano de Contingência Municipal para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus, onde descreve-se as atividades e ações de enfrentamento da Pandemias no município desenvolvidas pela Secretária Municipal de Saúde.

O planejamento da vacinação estadual e municipal 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 município.

## 1. PERFIL EPIDEMIOLÓGICA DA COVID 19 NO ESTADO DO PARÁ.

A situação epidemiológica da Covid-19 no Brasil Novo é de 1.256 casos acumulados, o número de óbitos acumulados é de 26, com uma taxa de letalidade de 1.92% (atualização em 13/04/2021).



## 2. OBJETIVOS DO PLANO

### a. Objetivo Geral

Subsidiar as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 no Município de Brasil Novo.

### b. Objetivos Específicos

- Informar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação para a população Brasilnovense;
- Atingir a melhor cobertura vacinal possível, garantindo que as populações de alto risco sejam priorizadas;
- Conter a disseminação do Sars-CoV-2, especialmente nos grupos elegíveis para vacinação, atingindo altas e homogêneas coberturas vacinais;
- Vacinar toda a população brasilnovense de acordo a disponibilidade da vacinação pelo governo federal e estadual;
- 

## 3. META

A meta é vacinar, pelo menos, 95% de cada um dos grupos prioritários contra COVID-19.

### **3.1 Competências da Gestão Estadual:**

- A coordenação da campanha no âmbito estadual em apoio aos 144 municípios;
- O provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos;
- A gestão do sistema de informação e transferência de dados ao 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.

#### **a. Competências da Gestão Municipal:**

- Receber, armazenar corretamente as vacinas distribuídas;
- Realizar vacinação conforme os grupos prioritários estabelecidos pelo MS e SESP/PA;
- Capacitar profissionais de saúde;
- Elaborar e executar a organização da vacina para atender toda a população do território;
- Garantir transporte, alimentação para os profissionais envolvidos na campanha de vacinação;
- Monitorar e registrar possíveis reações vacinais;
- Garantir profissionais suficientes para a execução das vacinas recebidas;
- Divulgar os pontos de vacina como também os grupos de prioridade por meio de mídias.

## **4. ESTRATÉGIAS DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19:**

### **a. Vacinas Contra a COVID-19**

De acordo com a OMS, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. As características das vacinas a serem utilizadas na estratégia de vacinação contra a covid-19 no Brasil serão apresentadas e devidamente atualizadas sempre que necessário, a partir do registro (licenciamento) pela ANVISA.

A estratégia nacional de imunização contra a covid-19 será realizada em etapas, respeitando a ordem de vacinação dos grupos definidos pelo PNI, sendo que serão priorizados os grupos de maior risco para o desenvolvimento de formas graves

da doença e risco de óbitos (profissionais de saúde, idosos, idosos institucionalizados, portadores de comorbidades como hipertensão, diabetes melitos, dentre outros) e grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e econômica (indígenas, quilombolas, ribeirinhos, população privada de liberdade).

Destaca-se que há intenção de oferta da vacina covid-19 à toda a população Brasilovense para qual o imunobiológico estiver licenciado, de maneira escalonada, conforme a produção da vacina covid-19 avançar e houver disponibilidade e sustentabilidade na oferta.

A imagem abaixo apresenta os principais imunobiológicos que poderão ser disponibilizadas para a campanha de vacinação contra a COVID-19, no estado do Pará:

**CORONAVÍRUS - COVID - 19**  
**ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA**

**GOV. BR / ANVISA**  
Informações atualizadas em 13/1/21

TIPO DE INFORMACÃO VACINA	FASE I	FASE II	FASE III	TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO	MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
<b>ASTRAZENECA / FIOCRUZ</b>	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resultados de fase parciais. Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados primários de eficácia e segurança. Data: 22/12/2020 concluído Sim (Pacote 4) Documentos gerais complementares. Data: 05/01/2021 Status: em análise	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído Sim (Pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacêutica Data: 05/01/2021 Status: em análise	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída 2º pacote Data: 06/1/2021 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCCS aguarda complementação das informações.
<b>JANSSEN</b>	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 27/11/2020 Status: concluído	Solicitada Aguardando envio de informações da Janssen	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 30/11/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCCS.
<b>PFIZER</b>	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Certificação de duas fábricas publicada em 28/12/2020 Uma fábrica já tinha CBPF Uma ainda precisa enviar dados	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCCS.
<b>SINOVAC / BUTANTAN</b>	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 Certificação publicada em 21/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Documentação preparatória completa enviada ao INCCS.

Fonte: ANVISA

## 5. META / GRUPOS PRIORITÁRIOS POR FASE

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 a seguir: Lembrando que estas fases podem sofrer alterações.

Fase de Vacinação	Público-alvo	Definição	Recomendações de exigência
1° FASE	Profissionais 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	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal.
<b>2ª FASE</b>	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
	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
	Profissionais da 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.
<b>3ª FASE</b>	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.	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.

<b>4ª FASE</b>	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	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica)	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com força em que atua.
	Funcionários do sistema de privação de liberdade	Agente de custódia e demais funcionários	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estadual e Municipais de Saúde e Secretaria de Estado de Administração Penitenciária, conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP)
	População privada de liberdade	População acima de 18 anos em Estabelecimentos de privação de liberdade.	

Conforme orientação da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados na campanha, os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde. E que todos os trabalhadores da saúde dos estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa,

conforme disponibilidade de vacinas e risco de adoecimento do trabalhador, em função de sua de sua atividade, ou seja, aqueles que atuam na assistência direta ao paciente terão prioridade. (OFÍCIO Nº 234/2021/CGPNI/DEIDT/SVS/MS Brasília, 11 de março de 2021).

Desta forma todos os trabalhadores de saúde serão vacinados, porém, diante do número de doses disponíveis será necessário estipular uma ordem de prioridade para a vacinação, que poderá sofrer alterações diante de novas remessas enviadas pelo Ministério da Saúde.

## 6. ESTIMATIVA POPULACIONAL PARA VACINAÇÃO - BRASIL NOVO

POPULAÇÃO	TOTAL
Trabalhadores da Saúde	236
Profissionais de segurança pública	15
De 60 a 64 anos	565
De 65 a 69 anos	422
De 70 a 74 anos	324
De 75 a 79 anos	214
De 80 anos ou mais	226
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>2.029</b>

**Obs:** Estas estimativas podem variar de acordo com período do ano e condição epidemiológica do município.

### 6.1 Período da Campanha de vacinação

A campanha de vacinação foi iniciada em janeiro de 2021 devendo ocorrer durante todo o ano até a conclusão e vacinação de todos a população prioritária. E conforme a disponibilidade dos imunizante ir avançando para vacinação em massa do publico adulto residente no municipio.

Cabe destacar que as etapas ocorrerão de acordo com a distribuição de doses pelo Governo federal e Estado do Pará ao município de Brasil Novo, bem como que os número de doses para os referidos grupos serão cumulativos no decorrer das etapas definidas.

## **7. 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.

### **a. Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina**

Como a(s) vacina(s) COVID-19 não puderam ser testadas em todos os grupos de pessoas, pode haver algumas precauções ou contraindicações temporárias até que surjam 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.

#### **7.1 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 à vacina as manifestações da doença;

Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.

É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença.

Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais.

Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

A presença de sintomatologia prolongada não é 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.

### 7.1.1 Contraindicações

- 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).

**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.

## 7.2 Gerenciamento de Resíduos Provenientes da Vacinação

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

## 8 VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionados as vacinas.

Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido.

O ciclo de VEAPV é composto por: detecção de casos suspeito de EAPV, notificação, registro em sistema de informação, investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e busca ativa de novos eventos, avaliação das informações, classificação de causalidade, feedback ou retroalimentação oportuna (Figura 3).



Figura 3. Ciclo de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Fonte: Tradução de WHO. Responding to adverse events following COVID-19 2 immunization (AEFIs).

\*EAPV: evento adverso pós-vacinação

### 8.1 Detecção de casos suspeitos de EAPV

Os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) podem ocorrer, sendo a grande maioria deles não graves e autolimitados 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 endurecimento ocorrem em 15% a 20% dos pacientes, sendo benignas autolimitadas geralmente resolvidas em 48 horas.
- **Manifestações sistêmicas:** são benignas, autolimitadas, 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.

## 8.2 Notificação de EAPV

Todos os eventos adversos deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, através dos sistemas de informações do nível local até o nacional, seguindo o fluxo a seguir (Figura 4).

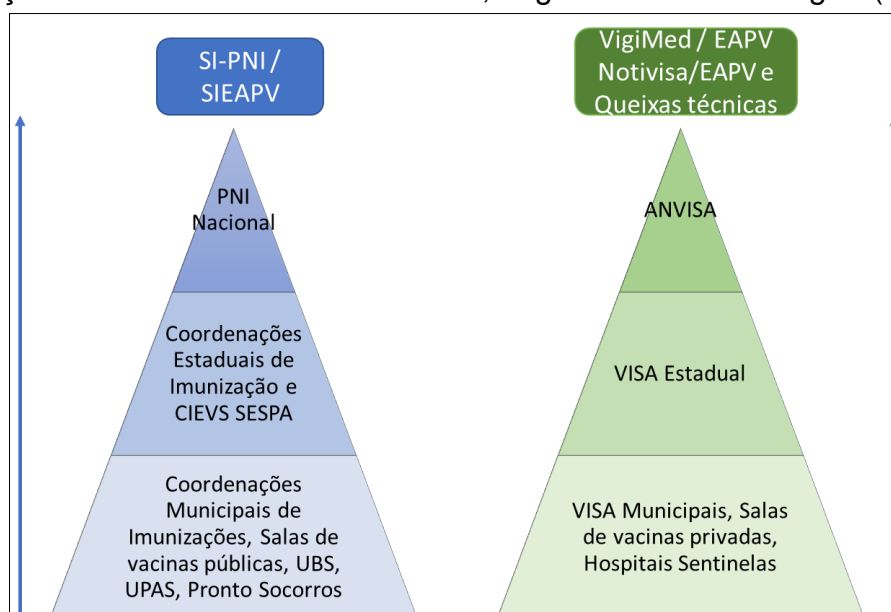


Figura 4. Fluxo de Notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Fonte: PNI/Ministério da Saúde. Adaptada pelo CIEVS SESPA

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

O sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores, será o **e-SUS Notifica**.

Na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão contatar primeiramente à(s) coordenação(ões) de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS SESPA) ou ainda utilizar o VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>) para realizar suas notificações

(Instituições cadastradas deverão utilizar seu login e senha e as não cadastradas deverão utilizar o e-reporting: <https://primaryreporting.who-c.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>).

No caso a impossibilidade de acesso a algum dos sistemas oficiais, enviar a notificação preenchida por e-mail ([imunizacao\\_pa@yahoo.com.br](mailto:imunizacao_pa@yahoo.com.br), com cópia para [cievs@sespa.pa.gov.br](mailto:cievs@sespa.pa.gov.br) ) em até 24 h do EAPV.

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID- 19 deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp> .

### **8.3 Investigação de Casos Suspeitos de EAPV**

Após avaliação inicial onde se verifica a informação, os principais eixos de uma investigação são: os serviços de saúde, a vacina, o usuário, o trabalhador de saúde, os familiares/responsáveis e o trabalho de campo que inclui a descrição das condições socioeconômicas e de moradia. Podem ser necessários procedimentos de observação, entrevistas, revisão de registros e prontuários, inspeção dos serviços de saúde, visitas domiciliares e até necropsias para determinação das possíveis causas determinantes dos eventos, conforme orientação do Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-vacinação (Ministério da Saúde).

### **8.4 Avaliação e Classificação de Causalidade**

A avaliação de causalidade é o método que avalia o grau de relação entre um medicamento e uma suspeita de reação adversa. Portanto, muitos desafios estão envolvidos em decidir se um evento adverso foi realmente causado por uma vacinação.

A avaliação de causalidade dos EAPV será realizada pelas Coordenações de Imunização Estaduais e Municipais conforme o fluxo já estabelecido pelo PNI.



## 9. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES – REGISTRO DE DOSES APLICADAS

Para a campanha nacional de vacinação contra a COVID-19 o registro da dose aplicada, será nominal/individualizado. Os registros deverão ser feitos no **Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) módulo COVID** em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

Uma solução tecnológica está em desenvolvimento, por meio do DATASUS, com o objetivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o tempo médio de realização do registro do vacinado no SI-PNI módulo Covid, além de considerar aspectos de interoperabilidade com outros Sistemas de Informação e integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Um recurso que será colocado à disposição é o QR-Code para identificar o cidadão a ser vacinado. Este deverá ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo ConectSUS. Vale destacar que o cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chegar ao serviço de saúde sem o seu QR- Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde terá uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo CPF e/ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

Algumas alternativas de pré-cadastro da população-alvo estão em discussão, tendo em vista que é provável que tenhamos como grupo prioritário categorias profissionais e portadores de comorbidades, e não somente grupos etários.

Bases de dados serão importadas para habilitar o cidadão automaticamente para receber a vacina. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não está listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina.

**Importante:** 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.

No caso das salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, a nova solução tecnológica

perde a chance de uso em tempo oportuno. Para essas, o registro deverá ser nominal e individualizado, com registro tardio no Sistema de Informação. Os dados deverão ser coletados e registrados em formulário contendo as nove variáveis mínimas padronizadas. São elas:

- CNES - Estabelecimento de Saúde;
- CPF/CNS do vacinado;
- Data de nascimento;
- Sexo;
- Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.);
- Data da vacinação;
- Nome da Vacina/fabricante;
- Tipo de Dose e;
- Lote/validade da vacina.

Assim sendo, é imperativo que ocorra uma ampla divulgação do App ConectSUS com comunicações direcionadas aos cidadãos, profissionais de saúde e gestores.

Os serviços de vacinação devem implementar o acolhimento com classificação de fluxo de atendimento dos cidadãos que buscam a vacina a fim de estabelecer uma ordem dos grupos prioritários e de seguimento à vacinação. Os fluxos efetivos estão diretamente associados à satisfação e segurança do paciente e do profissional de saúde. Por exemplo: o cidadão que chega aos serviços de vacinação já com o QR-Code em mãos não deverá entrar na fila de espera para receber a vacina de um cidadão que não buscou controle das suas informações de saúde no App ConectSUS.

Deve-se evitar a aglomeração de pessoas nos serviços de saúde. Os gestores e trabalhadores da saúde devem adotar medidas para redução do tempo de espera e realização do procedimento.

## **10. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO**

### **10.1 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 (Lei nº 6.259/1975) a qual aponta 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 nº 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 interoperar com ele.

### **10.2 Armazenamento**

Sabendo que os imunobiológicos são produtos termolábeis que necessitam de refrigeração para manter sua capacidade imunizante. É imprescindível a manutenção da Rede de Frios para assegurar a qualidade das vacinas disponibilizadas à população. Desta forma para manter efetivamente a confiabilidade da temperatura de armazenamento dos imunobiológicos na rede de frio municipal, recomenda-se o registro da temperatura em mapas de controle, no mínimo no início e término do expediente, devendo diariamente certificar-se de que os equipamentos de refrigeração estão funcionando adequadamente e se as portas dos refrigeradores estão devidamente fechadas.

A equipe de manutenção deve atentar para verificação periódica dos sensores aplicados à medição observando para que estejam calibrados de forma a garantir a precisão dos registros de temperatura de acordo com especificado.

Conforme Planejamento inicial o armazenamento dos imunobiológicos deve ser centralizado na rede de frios da Unidade de Saúde da Família Brasil Novo, visando evitar o extravio, bem como que possíveis quedas de energia que possam comprometer a eficácia de doses do imunizante, uma vez que o referido estabelecimento conta com gerador;

A Secretaria Municipal de Saúde projetando o recebimento de mais doses reservou uma câmara fria específica para suportar a demanda de vacinas recebidas.

### **10.3 Logística e distribuição**

O recebimento, armazenamento e distribuição das vacinas e outros insumos para a imunização será de responsabilidade da Coordenação de Imunobiológicos da Secretaria Municipal da Saúde de Brasil Novo com apoio da Polícia Militar que deverá seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de acordo com o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e demais legislações sanitárias vigentes.

A distribuição ocorrerá diariamente uma vez que as vacinas serão armazenadas e centralizadas para melhor controle na Central de Frios. E deverá garantir a rastreabilidade das vacinas e insumos, desta forma os registros nos sistemas de informação deverão ser adequados e oportunos.

O transporte das vacinas deve seguir as Boas Práticas de Distribuição e durante todo o trajeto até as salas de vacinação deverá ocorrer o monitoramento constante da temperatura de acordo procedimentos operacionais padrão (POP) e orientações do fabricante da vacina.

## 10.4 Logística

ORDEM.	INSUMOS E EQUIPAMENTOS ESTRATÉGICOS NECESSÁRIOS
01	Seringas de 3 ml com agulha 25 x 7 mm
02	Vacina seringas de 3 ml com agulha 25 x 6 mm
03	Termômetro máxima, mínima e momento
04	Caixa térmica
05	Cuba para guarda de seringas
06	Coletor de material perfuro cortante
07	Carteiras de vacinação
08	Álcool em gel
09	Sacos de lixo
10	Álcool antisséptico
11	Papel toalha
12	Sabonete líquido
13	Bobinas de gelo 500ml
14	Desinfetante de superfície
14	Lixeira com pedal
<b>EQUIPAMENTOS EPI:</b>	
15	Óculos de proteção
16	Máscaras
17	Máscaras viseira face shields
18	Gorro
19	Capotes
<b>EQUIPAMENTOS PARA REGISTRO:</b>	
20	Computador mesa
21	Cadeiras
22	Impressora multifuncional
23	Mesa auxiliar
24	Nobreak

## 11. RECURSOS HUMANOS NECESSÁRIOS

Os profissionais que realizarão as atividades serão em sua maioria os já constantes no quadro desta secretaria, profissionais técnicos de enfermagem da Atenção Básica, enfermeiros da Atenção Básica e Vigilância em Saúde, agentes administrativos do Setor de Controle e Avaliação e motoristas da Secretaria de Saúde. Cabe destacar que estratégias adicionais devem ser baseadas nas informações epidemiológicas do Município, informes técnicos do Ministério da Saúde e atualização do Plano Estadual de Vacinação. Desta forma, este conteúdo será atualizado sempre que houver modificações nas variáveis ora consideradas e de acordo com mudanças no Plano Nacional de

Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, do Programa Nacional de Imunizações – PNI, do Ministério da Saúde e Plano Paraense de Vacinação.

## **12. COMUNICAÇÃO**

A publicidade, deverá seguir o mesmo cronograma e processos da vacinação. Iniciando com a fase de abastecimentos de insumos disponíveis, bem como a divulgação de novas etapas para aquisição de mais material, informar sobre a previsão de chegada e o aparato mobilizado para executar a logística e a distribuição das vacinas aos Municípios, de onde caberá a retirada dos imunizantes; posteriormente informar qual será o público-alvo da primeira fase de vacinação e quem fará parte dos grupos prioritários. Na sequência, divulgar, a partir de informações repassadas pelo município, quantos e quais serão os postos de vacinação, por fim, manter a população e imprensa informadas quanto a cobertura vacinal.

A campanha de vacinação está sendo criada a partir de todos os argumentos listados anteriormente e cumprirá algumas etapas.

### **São elas:**

**Etapas 1** - Campanha de informação sobre a chegada, a logística e a distribuição da vacina para a população paraense, de forma célere, segura e eficiente.

**Etapas 2** - Campanha de informação sobre a importância da vacinação, públicos prioritários e demais, dosagens, locais e competências de cada esfera (estadual e municipal). Essa etapa será iniciada assim que se tenha a definição, por parte da Anvisa e Ministério da Saúde, sobre a validação dos imunizantes, com o início da distribuição das vacinas aos estados.

### **12.1 Público-alvo x objetivos de comunicação**

- População geral – garantir a informação a toda população do Município quanto a importância e segurança da vacinação, fases de vacinação e grupos prioritários, garantindo entendimento e aderência ao processo.
- Profissionais de Saúde – informar sobre a vacinação e relevância do trabalho dos profissionais da saúde em todas as fases de imunização,

buscando fortalecer as ações do sistema de saúde. Além de deixar claro que esses profissionais farão parte da primeira etapa de vacinação.

- Gestores da rede pública – mantê-los informados e garantir equidade para o recebimento das vacinas.
- Gestores e profissionais da saúde da rede privada – mantê-los informados quanto à inclusão desses profissionais na primeira fase da vacinação, já que fazem parte dos grupos prioritários.
- Redes Sociais da Sesp, Governo, Agência Pará e Site da Sesp – ser uma fonte segura e periódica de informação para a população, bem como os veículos de imprensa.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. Guia no 42/2020 – versão 1. [s.l: s.n.].

BRASIL et al. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 2020.

BRASIL, Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Resolução – RDC nº55, de 16 de dezembro de 2010. Publicada no DOU nº 241, de 17 de dezembro de 2010)

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. RDC Nº 222/18/ANVISA publicada em 28 de março de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 – Diário Oficial da União Brasília: Ministério da Saúde,



publicada nº 248, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 3ª edição. Brasília: Ministério da Saúde. 2014.

FERGUSON NM, Laydon D, Nedjati-gilani G, Imai N, Ainslie K, Baguelin M, et al. Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID- 19 mortality and healthcare demand. 2020; (March).

FIGLIOZZI, Stefano et al. Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis. European journal of clinical investigation, p.e13362, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13362>

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04587219 - The Study of “Gam-COVID-Vac” Vaccine Against COVID-19 With the Participation of Volunteers of 60 y.o and Older.

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04564716 - Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus. ClinicalTrials.gov, 2020.

GAO, Q. et al. Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2. Science, v. 369, n. 6499, p. 77–81, 3 Jul. 2020.

GAVI THE VACCINE ALLIANCE. Respondendo ao COVID-19. Disponível em: <<https://www.gavi.org/covid19>>.

GOLD, Morgan Spencer et al. COVID-19 and comorbidities: a systematic review and meta-analysis. Postgraduate. Medicine, p. 1-7, 2020. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2020.1786964>

O SUL. Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China. Disponível em: <<https://www.osul.com.br/empresa-farmacauticafazacordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-na-china/>>.

OPAS/OMS. Modelo de valores do SAGE OMS para alocação e priorização de

vacinação contra a COVID-19. Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização. OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/20-116 Organização Mundial da Saúde.

Orientações para o planejamento da introdução da vacina contra a COVID-19. OPAS, Versão 1: 10

PAÍS, EL. Argentina e México produzirão vacina de Oxford para a América Latina. Brasil já tem acordo próprio. Disponível em:

<<https://brasil.elpais.com/internacional/2020-0813/argentina-e-mexico-produzirao-vacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-temacordo-proprio.html>>.

SADOFF, J. et al. Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. medRxiv, p. 1–28, 2020. SAHIN, U. et al. Concurrent human antibody and TH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine. medRxiv, p. 2020.07.17.20140533, 2020.

Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará. Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus atualizado em 01/01/2020: Infecção pelo Novo Coronavírus (2019-nCoV).

Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO atualizado em 08/01/2021: Infecção pelo Novo Coronavírus (2019-nCoV).

SCHALKE, T. et al. Developing mRNA-vaccine technologies. RNA Biology, v. 9, n. 11, p. 1319–1330, 27 Nov. 2012.

WHO. Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. <https://covid19.who.int/> com acesso em 26 de novembro de 2020.

WHO. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine. [https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/Module\\_AESI.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AESI.pdf?ua=1)

WHO. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Responding to adverse events following COVID-19 immunization (AEFIs).

[https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/Module\\_AEFI.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1)

WHO. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 27-28 May 2020.

[https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFS02j0pyp73gagdJx4pVMY\\_qXCk/edit#gid=0](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFS02j0pyp73gagdJx4pVMY_qXCk/edit#gid=0)

WÖLFEL, R. et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*, v. 581, n. 7809, p. 465–469, 1 May 2020.

WHO. DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines 2 October 2020. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidatevaccines>. Consulta em 12 de novembro de 2020. Destas 48 vacinas em fase clínica quatro encontram-se em estudos no Brasil (Oxford, Corona Vac, Pfizer e Wyeth e Johnson & Johnson).