



PLANO DE OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO ESTADO DE PERNAMBUCO



EXPEDIENTE

Governador do Estado de Pernambuco

Paulo Henrique Saraiva Câmara

Vice-Governadora do Estado de Pernambuco

Luciana Barbosa de Oliveira Santos

Secretário Estadual de Saúde

André Longo Araújo de Melo

Secretária Executiva de Vigilância em Saúde

Patrícia Ismael de Carvalho

Secretário Executivo de Gestão Estratégica e Participativa

Humberto Maranhão Antunes

Secretária Executiva de Atenção à Saúde

Cristina Valença Azevedo Mota

Secretário Executivo de Administração e Finanças

Caio Eduardo Silva Mulatinho

Secretária Executiva de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde

Fernanda Tavares Costa de Sousa Araújo

Secretária Executiva de Regulação em Saúde

Ricarda Samara da Silva Bezerra

Superintendente de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis

Ana Catarina de Melo Araújo

Núcleo de Vigilância e Resposta às Emergências em Saúde Pública

George Santiago Dimech

Superintendente de Comunicação

Rafael de Barros Correia Montenegro

Elaboração

Ana Catarina de Melo Araújo

Darlíane Lopes de Oliveira

Dayane da Rocha Pimentel

Jamilly da Silva Aragão Coura

Jocieida Carvalho Sousa

Letícia Hayanne de Oliveira Galvão

Projeto Gráfico e Diagramação

Claudio Bastos

Gleyson Lacerda de Gois

Revisão

Luciana Caroline Albuquerque Bezerra

Patrícia Ismael de Carvalho

SUMÁRIO

01. APRESENTAÇÃO	05
02. INTRODUÇÃO	06
03. OBJETIVO	08
3.1. Objetivo geral	08
3.2. Objetivos específicos	08
04. O PROGRAMA DE IMUNIZAÇÕES NA ESFERA NACIONAL E NO ESTADO DE PERNAMBUCO	09
05. PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: definições, eixos e grupos prioritários	10
06. SITUAÇÃO DAS VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA A COVID-19	15
07. ESPECIFICAÇÕES DA VACINA DISPONIBILIZADA NO BRASIL PARA USO EMERGENCIAL DA 1ª ETAPA DA CAMPANHA	16
7.1. SINOVAC/BUTANTAN	16
7.2. ASTRAZENECA/FIOCRUZ	17
7.3. PFIZER/WYETH	18
7.4. JANSSEN/JOHNSON&JOHNSON	18
7.5. Procedimentos para a administração das vacinas	19
7.6. Administração simultânea com outras vacinas	20
7.7. Precauções	20
7.8. Grupos especiais	20
7.9. Contraindicação	23
7.10. Erros de Imunização e Condutas Recomendadas	23
7.11. Priorização do público-alvo: trabalhadores de saúde na 1ª etapa da campanha	24
7.12. Meta de vacinação	25
08. RECURSOS FINANCEIROS	26
09. ORGANIZAÇÃO DA CADEIA DE FRIO E A LOGÍSTICA DE FLUXOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS	27
10. RECURSOS HUMANOS E PLANO DE SEGURANÇA PÚBLICA	29
11. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE	30
11.1. Organização e funcionamento das ações de vacinação	30

SUMÁRIO

11.2. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação	32
11.3. Registro de doses aplicadas nos sistemas de informação	32
11.4. Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)	35
12. COMUNICAÇÃO	37
12.1. Diretrizes gerais	37
12.2. Ações estratégicas	37
13. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO E AÇÕES PLANEJADAS DO ESTADO DE PERNAMBUCO	39
14. CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
15. AGRADECIMENTOS	41
REFERÊNCIAS	42

1. APRESENTAÇÃO

É sabido que o contexto pandêmico da COVID-19 impôs uma crise sanitária sem precedentes na história da saúde pública. Com efeito, foram observados impactos do nível micro ao macrosistêmico, revelando a sobreposição de desafios não superados. A exemplo, destacam-se a equidade no acesso aos serviços de saúde, desigualdades espaciais, violência urbana, doméstica e familiar, populações vivendo em condições precárias de saneamento básico, habitação e em linhas de extrema pobreza, desemprego, insuficiência das políticas de proteção social, entre outros fatores de ordem estrutural. É urgente articular novas medidas de enfrentamento para atenuar as iniquidades existentes e, sobretudo, para salvar vidas.

Dessa forma, o estado de Pernambuco assume o compromisso e vem através deste, divulgar o Plano de Operacionalização para Vacinação Contra a COVID-19 com o objetivo de propor a condução de planejamento estratégico com transparência em todo o território.

Destaca-se que todas as condições definidas serão revistas periodicamente, tendo em vista o desenvolvimento de conhecimento científico e situação de avanço das vacinas candidatas contra a COVID-19, para garantir que o nível de resposta seja ativado e as medidas correspondentes sejam adotadas.

Pernambuco, 28 de janeiro de 2021.

André Longo Araújo de Melo
Secretário Estadual de Saúde

2. INTRODUÇÃO

Um surto de pneumonia de etiologia desconhecida foi identificado pela primeira vez em dezembro de 2019 na cidade de Wuhan, localizada na província de Hubei, na China¹. Os cientistas chineses realizaram o sequenciamento genético e foi identificado que vírus isolado se tratava de um betacoronavírus de semelhança com o SARS-CoV, sendo então nomeado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como doença do coronavírus 2019, ou simplesmente COVID-19 (Coronavírus Disease - 2 2019).

Com o aumento de casos em outras regiões do mundo, o diretor da OMS em 30 de janeiro de 2020, seguindo a recomendação do Comitê de Emergência, declarou o surto do COVID-19 como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)³⁻⁵. No entanto, devido à elevada velocidade de disseminação, o potencial de provocar mortes em populações vulneráveis e o colapso dos sistemas de saúde, a tradução do cenário de mais de 110 mil casos distribuídos em 114 países, culminou na necessidade de reconhecer o estado de pandemia, sendo o pronunciamento realizado pela OMS no dia 11 de março de 2020⁶.

Os avanços em pesquisas possibilitaram definir o espectro clínico e as manifestações que a infecção pode assumir, que vão desde a forma assintomática, síndrome gripal até casos graves, caracterizando a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG)⁷⁻⁹. Os grupos populacionais vulneráveis, como os idosos e portadores de comorbidades, possuem risco elevado de desenvolver complicações, evoluir para as formas graves da doença e até mesmo o óbito. Até o presente momento, algumas nações já iniciaram a vacinação, e mais recentemente o Brasil, enquanto a maior proporção aguarda os avanços das fases de testes de eficácia, segurança e sustentabilidade estratégica emitida pelos respectivos laboratórios para obter a aprovação dos imunobiológicos pelos órgãos reguladores.

Acrescenta-se que as orientações de intervenções não-farmacológicas permanecem soberanas¹⁰. Essas devem atender ao rigoroso distanciamento social, normas de etiqueta sanitária, especialmente nos espaços coletivos, com o uso obrigatório de máscaras e lavagem frequente das mãos, isolamento de casos e contatos, até o bloqueio total (lockdown), quando a aplicabilidade for necessária para conter a pandemia nas diferentes localidades¹¹⁻¹³.

Os boletins epidemiológicos revelam a ascensão dos casos e registros de reinfecções, o que não favorece uma previsão otimista pelos cientistas, especialistas e autoridades técnicas de saúde sobre o alcance da fase de recuperação. De acordo com as atualizações publicadas em 02 de março de 2021, o mundo registrou 113.989.973 casos confirmados e 2.531.542 mortes, com maior concentração de 14 notificações na região das Américas¹⁴.

O Brasil possui 14.441.563 caso confirmados, com uma média móvel de 72.140 novos casos por dia. Sobre os desfechos fatais, a nação acumula 395.022 vidas interrompidas, sendo 3.086 apenas nas últimas 24 horas, assumindo no mês de março a liderança global do ranking de países com mais mortes diárias pelo coronavírus¹⁵.

Neste contexto o estado de Pernambuco, localizado na região nordeste do país, possui registro em todas as regionais de saúde, totalizando 396.841 casos confirmados, 13.687 óbitos, e 335.815 evoluções para o estágio de recuperação¹⁶. A rede de atenção à saúde foi reestruturada para atender aos três níveis de resposta, nos moldes do Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo novo Coronavírus COVID - 19: alerta, perigo iminente e emergência em saúde pública.

Assim, é notória a expectativa para ampliação da vacinação de todos os grupos prioritários contra a COVID-19 para contribuir na quebra da cadeia de transmissão da doença, com vistas a reduzir complicações, internações e mortalidade. Cabe ressaltar a importância benéfica para a vida dos cidadãos, o que poderá ser observado na minimização dos impactos da crise sanitária instaurada pelo contexto pandêmico e garantia a manutenção dos sistemas de saúde e demais equipamentos essenciais.

3. OBJETIVO

3.1. Objetivo geral

- Descrever o planejamento das ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no estado de Pernambuco.

3.2. Objetivos específicos

- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação contra a COVID-19;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação no Estado;
- Descrever a estruturação e os aspectos logísticos envolvidos no armazenamento e distribuição dos imunobiológicos;
- Instrumentalizar regionais de saúde, municípios e serviços de saúde para vacinação contra a COVID-19;
- Relacionar as estratégias de comunicação para a população quanto à vacinação contra a COVID-19.

4. O PROGRAMA DE IMUNIZAÇÕES NA ESFERA NACIONAL E NO ESTADO DE PERNAMBUCO

O Programa Nacional de Imunização (PNI) foi instituído em 1973 e, após a consolidação do Sistema Único de Saúde em 1988, foi redirecionado esforços para a sua manutenção e o seu pleno desenvolvimento¹⁷. Com êxito em estratégias de vigilância; vacinação de rotina; monitoramento rápido das coberturas vacinais (MRC); vacinação de bloqueio e intensificações, o programa vem colecionando importantes marcos em saúde pública^{18,19}. Como exemplos de sucesso do uso de vacinas, destacam-se a erradicação da varíola, a eliminação da poliomielite, febre amarela urbana e a circulação do vírus da rubéola, entre outros agravos, reduzindo taxas de hospitalizações e de morbimortalidade, sobretudo nos componentes mais vulneráveis^{18,20}.

O PNI é referência mundial dado o reconhecimento aos múltiplos avanços em aspectos de modernização tecnológica na produção de imunobiológicos e por conter normas rígidas que garantem a conservação, transporte, administração, programação e avaliação regular dos insumos, garantindo a segurança dos procedimentos operacionais. A estrutura da cadeia de frio permeia as três esferas de gestão e organiza-se em instâncias nacional, estadual, regional, municipal e local, com fluxos de armazenamento e distribuição definidos de forma a atender às atividades de vacinação, em função dos calendários e da situação epidemiológica²¹.

Abaixo, estão relacionadas as competências das Centrais Estaduais de Rede de Frio sob responsabilidade técnico-administrativa das respectivas coordenações, conforme consta na 5ª edição do Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações:

- Armazenamento e distribuição, com câmaras frias positivas (+2°C a +8°C) e negativas (-25°C a -15°C), a depender da demanda; sala de distribuição; área de recebimento e inspeção de imunobiológicos; e, almoxarifado;
- Apoio administrativo e ensino e pesquisa (opcional e desejável), com previsão de espaços adequados às atividades de gestão e administração, às atividades técnicas especializadas, bem como à realização de reuniões, planejamentos, educação em saúde, formação e capacitação de recursos humanos;
- Apoio logístico, contempla estrutura adequada à carga e descarga de imunobiológicos, área para gerador, para garantia de sistema backup de geração de energia elétrica, espaço para instalação de equipamentos condensadores, depósito de material de limpeza e higiene e ambiente para seleção, guarda temporária de resíduos, recepção/espera e banheiros;
- Apoio técnico, com espaço para copa e refeitório, quando adequado.

5. PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: definições, eixos e grupos prioritários

O Ministério da Saúde apresentou a 6ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19²², o qual descreve atualizações das recomendações na medida em que se observa avanço nas publicações e evidências científicas. Visto que, fatores decisivos como a disponibilidade, licenciamento dos imunizantes e situação epidemiológica deverão estar suficientemente delineados para alcançar a validação do planejamento e as expectativas de prazos. Seguem eixos prioritários que guiam o plano:

- Eixo 1: Situação epidemiológica: identificar grupos de maior risco para adoecimento, agravamento e óbito pela COVID-19 e avaliar as condições de armazenamento e duração da vacina e os dados de segurança;
- Eixo 2: Atualização das vacinas em estudo: acompanhar as plataformas em estudo, o panorama geral de vacinas em desenvolvimento e a descrição das vacinas brasileiras;
- Eixo 3: Monitoramento e orçamento: avaliar a vacina – se a mesma entrará como rotina no calendário nacional de vacinação ou se em modelo de campanha anual - e os custos dessa operacionalização;
- Eixo 4: Operacionalização da campanha: acompanhar a estratégia de vacinação, a distribuição de doses por unidade federada e público-alvo, meta, fases e prioridades;
- Eixo 5: Farmacovigilância: monitorar os possíveis eventos adversos pós-vacinação após o licenciamento da vacina;
- Eixo 6: Estudos de monitoramento e pós-marketing: realizar os estudos de efetividade e segurança como, por exemplo, a vacinação inadvertida de gestantes;
- Eixo 7: Sistema de informação: garantir a rastreabilidade das vacinas através de sistemas como o Datasus, obtendo assim o registro nominal da população como forma de avaliar a cobertura vacinal e o acompanhamento de possíveis eventos adversos pós-vacinação;
- Eixo 8: Monitoramento, supervisão e avaliação: definir indicadores para avaliação da estratégia de vacinação, de sua execução até os resultados;
- Eixo 9: Comunicação: definir plano de comunicação da campanha de vacinação, com informação sobre o processo de produção e aprovação de uma vacina, informação sobre a vacinação, os públicos prioritários, dosagens, dentre outros temas;
- Eixo 10: Encerramento da campanha: avaliar os resultados da futura campanha.

Segue abaixo a descrição da população-alvo do plano adaptado a população estimada de Pernambuco (Quadro 1). Desde o início da Campanha, já foram vacinados 100% dos seguintes grupos prioritários: pessoas idosas com 60 anos ou mais residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas), pessoas com deficiência institucionalizadas; idosos de 60 anos ou mais; povos indígenas vivendo em terras indígenas e trabalhadores da saúde.

A atual etapa da Campanha no estado está ofertando vacinas à população de forças de segurança e salvamento, pessoas com comorbidades, pessoas com deficiência permanente e gestantes e puérperas.

Apresenta-se a seguir os critérios de priorização para vacinação dos grupos de pessoas com comorbidades, pessoas com deficiência permanente, gestantes e puérperas (conforme nota técnica 467/2021):

Na fase I, vacinar proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponibilizado:

- Pessoas com Síndrome de Down, independentemente da idade;
- Pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise) independentemente da idade;
- Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade
- Pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos;
- Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) de 55 a 59 anos.

Na fase II, vacinar proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponibilizado, segundo as faixas de idade de 50 a 54 anos, 45 a 49 anos, 40 a 44 anos, 30 a 39 anos e 18 a 29 anos

- Pessoas com comorbidades;
- Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no BPC;
- Gestantes e puérperas independentemente de condições pré-existentes.

Observação: As demais pessoas com deficiência permanente (não cadastradas no BPC) serão contempladas de acordo com o ordenamento descrito no quadro 1.

Destaca-se ainda que na abrangência das pessoas com comorbidades (Quadro 1) e das pessoas com deficiência permanente encontram-se contempladas doenças raras que implicam em maior risco para os desfechos desfavoráveis da covid-19, como exemplo citam-se doenças que causam imunossupressão como síndrome de Cushing, lúpus eritematoso sistêmico, doença de Chron, imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos; doenças que causam comprometimento pulmonar crônico como a fibrose cística; doenças que causam deficiências intelectuais e/ou motoras e cognitivas como a síndrome Cornélia de Lange, a doença de Huntington; e outras doenças raras como anemia falciforme e talassemia maior.

Quadro 1. Detalhamento da população-alvo do Plano Operacional da Estratégia de Vacinação Nacional contra a COVID-19 adaptado a população estimada de Pernambuco

POPULAÇÃO-ALVO	POPULAÇÃO ESTIMADA*
Trabalhadores da área da saúde	294.095
Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas	2.462
Pessoas com deficiência institucionalizadas	130
Indígena aldeado em terras demarcadas	26.729
População idosa (60 anos ou mais)	1.252.642
Pessoas com comorbidades (Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica grave (de difícil controle e/ou com lesão de órgão-alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; obesidade grave (IMC \geq 40))	633.642
Gestantes e Puérperas	116.449
Pessoas com deficiência permanente severa	429.981
Comunidades quilombolas	54.411
Trabalhadores da educação (ensino básico e superior)	135.970
Forças de segurança e salvamento	26.107
Forças armadas	12.562
Funcionários do sistema de privação de liberdade	2.530
População privada de liberdade	32.960
Pessoas em situação de rua	2.275
Trabalhadores do transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso	22.912
Trabalhadores de metroferroviário e ferroviário	2.288
Trabalhadores de transporte aquaviário	1.482
Caminhoneiros	29.123
Trabalhadores de transporte aéreo	3.627
Trabalhadores portuários	4.589
Trabalhadores industriais	155.340
Trabalhadores da Limpeza Urbana e Manejo de Resíduos Sólidos	9.179
TOTAL	3.250.777

Fonte: Estimativa populacional repassada pelo Ministério da Saúde

Nota: (*) Dados preliminares sujeitos à revisão. O quadro será atualizado nos termos de fases e arranjos de grupos após definição realizada pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

GRUPOS PRIORITÁRIOS

De acordo com a 6ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, foi realizado o **ordenamento dos grupos prioritários**. Foram inseridas as gestantes e puérperas como grupo prioritário para a vacinação. Diante disso e do número de doses disponíveis da vacina contra a COVID-19, a ordem abaixo será seguida para avanço da vacinação:

- 01 - Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas
- 02 - Pessoas com deficiência institucionalizadas
- 03 - Povos indígenas vivendo em terras indígenas
- 04 - Trabalhadores de saúde
- 05 - Pessoas de 90 anos ou mais
- 06 - Pessoas de 85 a 89 anos
- 07 - Pessoas de 80 a 84 anos
- 08 - Pessoas de 75 a 79 anos
- 09 - Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas- N/A
- 10 - Povos e comunidades tradicionais Quilombolas
- 11 - Pessoas de 70 a 74 anos
- 12 - Pessoas de 65 a 69 anos
- 13 - Pessoas de 60 a 64 anos
- 14 - Pessoas com comorbidades 18 a 59 anos (Quadro 2); Pessoas com Deficiência Permanente com BPC* de 18 a 59 anos; Gestantes e Puérperas 18 a 59 anos.
- 15 - Pessoas com Deficiência Permanente sem BPC*
- 16 - Pessoas em situação de rua
- 17 - População privada de liberdade
- 18 - Funcionários do sistema de privação de liberdade
- 19 - Trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)
- 20 - Trabalhadores da educação do ensino superior
- 21 - Forças de segurança e salvamento
- 22 - Forças Armadas
- 23 - Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros
- 24 - Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário
- 25 - Trabalhadores de transporte aéreo
- 26 - Trabalhadores de transporte aquaviário
- 27 - Caminhoneiros
- 28 - Trabalhadores portuários
- 29 - Trabalhadores industriais
- 30 - Trabalhadores da limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos

*BPC - Benefício de Prestação Continuada.

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

GRUPO DE COMORBIDADES	DESCRIÇÃO
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas grave	Indivíduos com pneumopaaas graves incluindo doença pulmonar obstruiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corcóides sistêmicos, internação prévia por criseasmática);
Hipertensão arterial Resistente e nos estágios, 1,2 e 3 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade.	Uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas
	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade.
	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA)
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 Periocardiopatias	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 28 miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressinronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doenças neurológicas crônicas	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corcóide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) > 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C
Gestantes e Puérperas	A vacinação poderá ocorrer independentemente da idade gestacional e o teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS, Com base nas revisões de literatura contidas nas referências deste documento.

6. SITUAÇÃO DAS VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA A COVID-19

De acordo com o panorama atualizado até 12 de março de 2021, a OMS relatou 182 vacinas COVID-19 candidatas em fase em fase pré-clínica de pesquisa e 81 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 21 encontravam-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população. Até o fechamento desta edição existem quatro vacinas contra a covid-19 com autorização para uso no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth).

1. Vacina: Sinovac/Butantan:

Plataforma: inativada;

Esquema vacinal: 2 doses com intervalo mínimo de 14 dias e máximo de 28 dias;

Conservação: 2°C a 8°C.

2. Vacina: Janssen:

Plataforma: Vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])

Esquema vacinal: Dose única de 0,5 ml;

Conservação: 2°C a 8°C

3. Vacina: AstraZeneca/Fiocruz:

Plataforma: vetor viral não replicante;

Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 12 semanas;

Conservação: 2°C a 8°C.

4. Vacina: Pfizer/Wyeth:

Plataforma: vacina de RNA mensageiro;

Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 12 semanas;

Conservação: 2°C a 8°C.

7. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS DISPONIBILIZADAS NO BRASIL

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão regulador do Estado brasileiro, concedeu autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssem) e o registro definitivo para duas vacinas (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth). As vacinas AstraZeneca e Sinovac estão em uso pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 2021 no Brasil até o momento. As bulas das vacinas estão disponibilizadas nos sites dos respectivos laboratórios, e no site da Anvisa.

Figura 1. Especificações da vacina contra a covid-19 disponíveis no Programa Nacional de Imunização (PNI). Brasil, 2021.

ESPECIFICAÇÕES DA VACINA CONTRA A COVID-19 DISPONÍVEIS NO PNI

FARMACÉUTICA	AstraZeneca / Fiocruz	AstraZeneca / Serum Institute of India	AstraZeneca / COVAX	Coronavac / Instituto Butantan	Pfizer-BioNTech ou Comirnaty	Janssen / Johnson&Johnson
VACINA	VACINA Covid-19 (recombinante)	VACINA Covid-19 (recombinante)	Vacina contra Covid-19 - ChAdOx1-S (recombinante)	Vacina adsorvida Covid-19 (inativada)	Vacina de RNA mensageiro	VACINA Covid-19 (recombinante)
FAIXA ETÁRIA	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade
VIA DE ADMINISTRAÇÃO	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
APRESENTAÇÃO	Frasco ampola multidose de 5 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco multidose de 6 doses	Frasco multidose de 5 doses
INTERVALO ENTRE DOSES	12 semanas	12 semanas	12 semanas	Mínimo de 14 dias Máximo de 28 dias	12 semanas	Dose única
VALIDADE MULTIDOSE FECHADO	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	12 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	(-30 °C a -60 °C até 6 meses); (-25 °C a -15 °C até 14 dias) e (+2 °C a +8 °C até 31 dias)	4,5 (quatro meses e meio) em temperatura de +2 °C a +8 °C
VALIDADE MULTIDOSE ABERTO	6 horas em temperatura ambiente, até 30°C ou, 48 horas em temperatura 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C	8 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas após diluição em temperatura de 2 °C a 8 °C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO	2°C a 8°C	2°C a 8°C	2°C a 8°C	2°C a 8°C	2°C a 8°C	2°C a 8°C

* Recomendado armazenar todas as vacinas entre 2°C a 8°C para diminuir erros de conservação



Fonte: Programa Estadual de Imunização do estado de Pernambuco.

7.1. SINOVA/CBUTANTAN

A Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 iniciou com a vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan (Quadro 3). Os estudos de soroconversão demonstraram resultados de >92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e >97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

Quadro 3. Especificações da vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5mL (monodose); multidose (10 doses/frasco)
Via de administração	Intramuscular**
Esquema vacinal	2 doses de 0,5ml cada com intervalo entre as doses de no mínimo 14 dias e no máximo 28 dias
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfatodissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

*Recomendamos armazenar todas as vacinas na sala de vacina para administração, entre 2°C a 8°C para diminuir erro de conservação. As informações podem sofrer alterações, os documentos do ministério da saúde e do Programa Estadual de Imunização de Pernambuco devem ser consultados com frequência.
Fonte: PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (7ª EDIÇÃO); DÉCIMO QUINTO INFORME TÉCNICO/ 17ª PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO, 2021.

7.2. ASTRAZENECA/FIOCRUZ/ SERUM INSTITUTE OF INDIA/ COVAX

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz/ Serum Institute of India/ Covax é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas (Quadro 4).

Os estudos de soroconversão da vacina Covishield, demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Quadro 4. Especificações da vacina COVID-19: Astrazeneca/Fiocruz/ Serum Institute of India/ COVAX*

VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)	
Plataforma	Vacina COVID-19 (recombinante)
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frasco ampola multidoses de 5 doses e Frasco ampola multidoses de 10 doses
Via de administração	Intramuscular
Esquema vacinal	2 doses de 0,5mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S).
Prazo de validade e conservação	6 meses a partir da data de fabricação se conservado a 2°C a 8°C
Validade após o frasco aberto	48 horas em temperatura de 2°C a 8°C (Fiocruz) e 6 horas em temperatura de 2°C a 8°C (Serum Institute of India e COVAX).

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

Nota: (*) Dados sujeitos à revisão.

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

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

7.3. PFIZER/WYETH

Em 23 de fevereiro de 2021 a Anvisa concedeu o registro definitivo da vacina Pfizer/Wyeth no Brasil. A vacina desenvolvida pelos laboratórios Pfizer-BioNTech em parceria com Wyeth/Brasil é uma vacina de RNA mensageiro com eficácia após a segunda dose de 95%, sendo que no intervalo entre a primeira e a segunda dose (21 dias) a eficácia da vacina foi de 52%, o que indica que a vacina provoca uma proteção parcial precoce 12 dias após a primeira dose. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, requerem temperaturas muito baixas para conservação, de -90 °C a -60 °C, contudo, nos pontos de vacinação é possível a conservar a vacina de 2 °C a 8 °C por 5 dias. Conforme o Plano Nacional de Operacionalização da vacina covid-19 estão previstas 100 milhões de doses para serem distribuídas. Mais especificações da vacina estão descritas no quadro a seguir.

Quadro 5. Especificações da vacina COVID-19: Pfizer/Wyeth

VACINA COVID-19 (mRNA)	
Plataforma	VACINA COVID-19 (mRNA)
Indicação de uso	Pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Cada frasco contém 225 µg em 0,45 mL de suspensão injetável (6 doses após a diluição) em embalagens com 195 frascos
Via de Administração	Intramuscular
Esquema vacinal	2 doses (0,3 mL cada) com um intervalo de 12 semanas
Composição por dose	Cada dose da vacina diluída (0,3 mL) contém: vacina covid-19 (30µg): composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2)
Prazo de validade e conservação	no máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C; até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C; durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-90°C à -60°C)
Validade após o frasco aberto	6 horas após a diluição em temperatura de 2°C à 8°C.

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

Nota: (*) Dados sujeitos à revisão.

7.4. JANSSEN/ JOHNSON&JOHNSON

No dia 31 de março de 2021, a vacina Janssen/Johnson & Johnson contra a Covid-19 foi autorizada para uso emergencial no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A vacina covid-19 (recombinante) é uma vacina monovalente composta por um vetor recombinante, não replicante de adenovírus humano tipo 26 que codifica a totalidade da glicoproteína Spike (S) do SARS-CoV-2 numa conformação estabilizada. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando os anticorpos neutralizantes, quanto outros anticorpos S funcionais específicos, assim como resposta imune celular dirigida contra o antígeno S do vírus, que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Os estudos de ensaios clínicos demonstraram uma eficácia geral de 66,9% na prevenção da doença COVID-19, 14 dias após a vacinação e 66,1% após 28 dias. A eficácia contra casos graves foi de 76,7%, 14 dias após a vacinação e 85% após 28 dias.

Quadro 6 - Especificações da vacina COVID-19: Janssen/Johnson&Johnson

VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)	
Plataforma	Vacina Covid-19 (Recombinante)
Indicação de uso	A partir de 18 anos de idade
Forma farmacêutica	Intramuscular
Apresentação	Suspensão para injeção em embalagem com 10 frascos-ampola multidose de 2,5 ml. Cada frasco-ampola contém 5 doses de 0,5 ml
Via de Administração	Frasco multidose de 5 doses
Esquema vacinal	Dose única
Composição por dose	Uma dose (0,5ml) contém: Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log10 unidades infecciosas (Inf.U).
Prazo de validade e conservação	4,5 (quatro meses e meio) em temperatura de +2 °C a +8 °C
Validade após o frasco aberto	6 horas em temperatura de 2 °C a 8 °C

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

Nota: (*) Dados sujeitos à revisão.

7.5. Procedimentos para a administração das vacinas

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

- Seringas de plástico descartáveis (de 3,0 ml);
- Agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 20 x 5,5 dec/mm e 25 x 6,0 dec/mm.

De forma específica para a vacina da Pfizer/Wyeth, a combinação de seringas que serão utilizadas para a diluição e administração possuem as seguintes especificações:

- Diluição: Seringas descartáveis com agulha (3 ml – 23Gx1);
- Administração: Seringas descartáveis com agulha (1 ml- 23Gx1).

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina;
- No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina;
- Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia);
- Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico.

7.6. Administração simultânea com outras vacinas

Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas. Desta forma, preconiza-se um 12 intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

7.7. Precauções

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

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

É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiverem sido contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19, não devem ser vacinadas durante o período de quarentena para evitar exposição potencial de profissionais de saúde e os demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (p.ex, instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (p.ex, populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (p.ex., indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com a covid-19.

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.

Já a inaptidão temporária para doação de células-tronco hematopoiéticas (CTH) para fins de transplante convencional de candidatos a doação que foram submetidos a vacinação contra a Covid-19 são: Sinovac/Butantan - 48 horas após cada dose; AstraZeneca/Fiocruz - 7 dias após cada dose); Pfizer/BioNTech - 7 dias após cada dose.

7.8. Grupos especiais

GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES:

· A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos com animais não demonstraram risco de malformação.

- Gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto) estão em risco aumentado de formas graves de covid-19 bem como complicações obstétricas, tais como parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros.

- As gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto) estão incluídas no grupo prioritário para vacinação e poderão ser vacinadas.

- Devido a ocorrência de um evento adverso grave com possível associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se pela **interrupção do uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz em gestantes e puérperas.**

- As gestantes e puérperas que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas contra a COVID-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth).

- As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina contra a COVID-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais.

- As lactentes pertencentes a um dos grupos prioritários, serão vacinadas conforme os grupos elencados nas etapas da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19.

- 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, puérperas e lactentes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos e da ausência de alguns dados relacionados, assim como dos riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida.

- As gestantes, puérperas e lactentes 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 da lactante, O ALEITAMENTO MATERNO NÃO DEVERÁ SER INTERROMPIDO.

- Está permitida A DOAÇÃO DE LEITE de lactantes vacinadas.

GESTANTES E PUÉRPERAS IMUNIZADAS COM A VACINA ANTRAZENEZA/FIOCRUZ

- As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós-parto) para a administração da segunda dose da vacina.

- As gestantes e puérperas que já se imunizaram com a vacina da AstraZeneca/Fiocruz, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes a vacinação:

- Falta de ar.
- Dor no peito.
- Inchaço na perna.
- Dor abdominal persistente.
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrada, dificuldade na fala ou sonolência.
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

ORIENTAÇÃO AOS TRABALHADORES DA SAÚDE

- Estar atentos ao histórico vacinal das gestantes para fornecer as orientações adequadas.
- Recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.
- Ficar atentos para os sinais e sintomas da Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (TTS) e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>

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 deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

PORTADORES DE DOENÇAS INFLAMATÓRIAS IMUNOMEDIADAS

- Preferencialmente, o paciente com essas condições deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão.
- A decisão sobre a vacinação deve ser individualizada e que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista.
- Recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

7.9. Contraindicação

- Pessoas menores de 18 anos;
- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;
- Para a vacina AstraZeneca (recombinante) acrescenta-se a seguinte contraindicação: Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

7.10. Erros de Imunização e Condutas Recomendadas

Erros de imunização (programáticos) são eventos adversos pós-vacinação evitáveis e que, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação.

A seguir são apresentados alguns erros de imunização potencialmente associados às vacinas COVID-19 com as orientações das condutas:

- **Extravasamento durante a administração:** A ocorrência de extravasamentos durante ou após a aplicação de uma vacina, seja no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e a agulha, são considerados erros de imunização. Os profissionais deverão ser treinados para evitar os erros e para desempenhar a técnica correta de boas práticas de vacinação, sobretudo, o encaixe correto das agulhas e na administração intramuscular. Porém, caso ocorram erros como: extravasamentos de pequenos volumes (ex.: 2 a 3 gotas), como regra geral, não se recomenda doses adicionais, por não comprometer a resposta imune; e em situações de exceção, caso observe extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata.

- **Vacinação de menores de 18 anos:** As vacinas COVID-19 não estão indicadas para essa faixa etária. Caso ocorra a vacinação nesses indivíduos, eles deverão ter seus esquemas encerrados e não receber doses adicionais.

- **Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos:** A vacinação deverá respeitar os intervalos recomendados para cada fabricante para assegurar a melhor resposta imune. A segunda dose de vacina COVID-19 administrada com intervalo inferior a 14 dias (2 semanas) não poderá ser considerada válida, desta forma é recomendado o agendamento de uma nova dose respeitando o

intervalo recomendado. Em casos nos quais o indivíduo tenha recebido a primeira dose de vacina contra a COVID-19 de um produtor (fabricante) e com menos de 14 dias venha receber uma segunda dose de vacina COVID-19 de outro produtor (fabricante), a segunda dose deverá ser desconsiderada e reagendada uma segunda dose conforme intervalo indicado da primeira vacina COVID-19 recebida. Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação. Em situações de urgência, como a administração de soros antiofídicos ou vacina antirrábica para profilaxia pós exposição, esse intervalo poderá ser desconsiderado. Evitar atrasos quanto ao prazo máximo recomendado para cada vacina. Porém, caso ocorram atrasos o esquema vacinal deverá ser completado com a administração da segunda dose o mais rápido possível, para assegurar maior eficácia (proteção) da vacina.

- **Administração inadvertida por via subcutânea:** A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de eventos adversos locais para vacinas com uso de adjuvantes. Desta forma, caso ocorra a vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida, caso o erro tenha acontecido com a primeira dose, a segunda dose deverá ser agendada com o aprazamento no intervalo recomendado. Ressaltasse a necessidade de uso da via intramuscular na dose subsequente.

- **Intercambialidade:** Indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Indivíduos que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. Neste momento, NÃO SE RECOMENDA A ADMINISTRAÇÃO DE DOSES ADICIONAIS DE VACINAS CONTRA A COVID-19.

- **Administração de doses vencidas:** Indivíduos que venham a ser vacinados com doses de vacina vencidas deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a REVACINAÇÃO destes indivíduos com um intervalo de 28 dias da dose administrada.

7.11. Priorização do público-alvo: trabalhadores de saúde na 1ª etapa da campanha

Diante das doses disponíveis para distribuição inicial e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde no estado de Pernambuco (n = 294.095), foi necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional. Do montante inicial das doses (1ª e 2ª) da vacina, 30% serão de competência municipal e o remanescente será destinado para cobertura das unidades de referência ao tratamento da COVID-19 sob gestão estadual. Assim, seguindo a recomendação do Ministério da Saúde e pactuado sob resolução CIB/PE Nº 5.393 de 20 de janeiro de 2021, segue adequação:

1. Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos elencados;
2. Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências;
3. Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos com deficiência);

4. Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeito
5. Demais trabalhadores de saúde.

Cabe esclarecer que TODOS os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto o escalonamento da cobertura desse público será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas.

7.12. Meta de vacinação

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

8. RECURSOS FINANCEIROS

Os recursos financeiros serão direcionados de acordo com as principais necessidades do Programa Estadual de Imunização de Pernambuco, considerando inclusive a logística da Cadeia de Frio da Central Estadual - além das regionais e municipais - que foi devidamente estruturada para o recebimento e distribuição adequada das doses da vacina contra a COVID-19.

Assim, a Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco por meio da Superintendência de Imunizações e das Doenças Imunopreveníveis, realizou no dia 12 de janeiro de 2021, a distribuição das seringas intramusculares para vacinação dos trabalhadores da saúde, idosos e população indígena, totalizando 1.153.800 unidades de 3ml com agulha 25x6 e 383.326 unidades de 3ml com agulha 20x5,5, ao custo unitário de R\$ 0,41 e total de 1.537.126 seringas, no montante de R\$ 623.918,29 (seiscentos e vinte e três mil, novecentos e dezoito reais e vinte e nove centavos).

Outras duas distribuições, nos quantitativos de 2.487.794 unidades com agulha 25x6, e 1.445.119 unidades com agulha 20x5,5, foram realizadas nos dias 23 de março e 07 de maio de 2021, totalizando 3.932.913 seringas, tendo em vista a ampliação do número de pessoas que integram os grupos prioritários em cada um dos municípios.

O estoque inicial para efetivação de parte dessas primeiras distribuições foi 4.928.592 seringas intramusculares, sendo oriundo do Plano Nacional de Vacinação. Além disso, foram adquiridas mais 7.350.000 seringas, no valor total de R\$ 3.473.632,78 (três milhões, quatrocentos e setenta e três mil, seiscentos e trinta e dois reais e setenta e oito reais), proveniente do tesouro estadual e Fundo Nacional de Saúde. Desse quantitativo contratado, já foram recebidas 7.064.050 unidades, correspondendo a mais de 90% do montante solicitado, perfazendo o valor de R\$ 3.071.728,29 (três milhões, setenta e um mil, setecentos e vinte e oito reais e vinte e nove centavos).

9. ORGANIZAÇÃO DA CADEIA DE FRIO E A LOGÍSTICA DE FLUXOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS

O processo logístico que envolve a cadeia de frio foi desenvolvido considerando os aspectos inerentes à conservação das características originais dos imunobiológicos, desde o laboratório produtor até o usuário final. Assim, no estado de Pernambuco, após o recebimento da carga mensal oriunda do Ministério da Saúde, o roteiro de abastecimento é realizado por via terrestre para atender as instâncias das regionais de saúde (12), municipais (184), Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais - CRIE (1) e salas de imunização (2.472) (Figura 1).

O Arquipélago de Fernando de Noronha, por sua especificidade geográfica, recebe os insumos diretamente da regional de saúde por meio de transporte aéreo. Com isso, o estado assumiu o compromisso de vacinar todos os trabalhadores da saúde e idosos em uma única etapa. A decisão foi subsidiada pela viabilidade operacional na entrega e distribuição dos insumos, mas visa também contribuir com o estudo epidemiológico em curso que analisa a incidência, prevalência e a proporção de infecções subclínicas da COVID-19 no território e que está sendo conduzido pela Secretaria Estadual de Saúde (SES- PE), Ministério da Saúde, administração do arquipélago de Fernando de Noronha e instituições de ensino.

A investigação tem como objetivo monitorar a transmissão do vírus na ilha e fornecer evidências para orientar as ações de vigilância, sobretudo aquelas direcionadas ao apoio das retomadas das atividades sociais econômicas em segurança. Atualmente, o estudo encontra-se na quarta fase e possui previsão de término em maio de 2021. A expectativa dos pesquisadores envolvidos é que a população esteja protegida na fase para também favorecer a análise de efetividade e memória imunológica adquirida com a vacinação.



Figura 1: Desenho da rede de distribuição de imunobiológicos no estado de Pernambuco

Fonte: Adaptado do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 do Ministério da Saúde

Todas as condições de refrigeração adequada, utilização de caixas térmicas com bobinas reutilizáveis ambientadas a 0°C e monitoramento contínuo (mapa de controle) durante todo o processo de recebimento de cargas devem ser verificados por um técnico capacitado do programa de imunização. Recomenda-se a revisão do funcionamento de todos os equipamentos e a aplicação das medidas de segurança como, por exemplo, o uso de geradores de energia elétrica, no-break, ou ainda câmaras refrigeradas com autonomia de 72 horas ou em conformidade com o plano de contingência local.

Destaca-se que situações de excursão de temperatura e danos, bem como da notificação de quaisquer intercorrências, devem ser rigorosamente cumpridos e comunicados às coordenações competentes.

A distribuição dos imunizantes é realizada em três etapas: a primeira, a cargo do Ministério da Saúde, ocorre com o envio das doses ao Estado de Pernambuco através de modal aéreo, as quais, em seguida, são transportadas para a Unidade do Programa Estadual de Imunização (PEI/PE).

A segunda etapa inicia com a chegada das vacinas ao PEI/PE, de modo que a responsabilidade de armazenamento e distribuição passa a ser do Governo do Estado de Pernambuco.

A Secretaria Executiva de Administração e Finanças (SEAF), unidade da SES/PE responsável pela logística de distribuição, realiza o transporte das vacinas desde o PEI/PE até às 12 unidades das Gerências Regionais de Saúde (GERES). A partir desse ponto, começa a terceira etapa, na qual os municípios se encarregam da retirada e encaminhamento para suas respectivas unidades.

Essa logística realizada pelo Governo estadual é executada para que os imunizantes sejam distribuídos em até 24 horas a partir do recebimento no PEI-PE, ocorrendo tanto em carros próprios quanto locados, totalizando 25 veículos de pequeno, médio e grande porte, incluindo o transporte dos imunizantes da Pfizer, que é realizado em caminhões refrigerados. Já para o arquipélago de Fernando de Noronha e para os municípios de Petrolina e Ouricuri, a distribuição é realizada por meio de modal aéreo em parceria com a Companhia Aérea Azul e, por isso, sem custo para a Secretaria de Saúde.

Nessas operações, são utilizados ainda aproximadamente 30 viaturas disponibilizadas pela Polícia Militar para escolta desses imunizantes. Portanto, toda a logística foi construída obedecendo as normas técnicas de acondicionamento das vacinas, considerando ainda a necessidade de segurança e celeridade para a efetiva imunização do público a que se destina.

10. RECURSOS HUMANOS E PLANO DE SEGURANÇA PÚBLICA

O diagnóstico das necessidades de recursos humanos tem sido discutido com as áreas técnicas da Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco. Portanto o provimento do quadro necessário para a efetivação do presente plano de vacinação será realizado por meio de deslocamento de servidores, convocações de concursos vigentes, realização de seleções simplificadas e terceirizações.

Assim, de início, foram contratados, através de seleção pública simplificada, 25 enfermeiros sanitaristas, distribuídos entre as GERES e o PNI Estadual, para apoio no processo de vacinação.

Acerca do plano de segurança pública, foi realizada avaliação integrada com Secretaria de Defesa Social de Pernambuco para tratar da disponibilidade de pessoal, articulações, verificação de ameaças e adoção de estratégias inteligentes. Nesse sentido, foi discutida a viabilidade das ações que possam ser implementadas para garantir a segurança das centrais de armazenamento e distribuição de insumos, bem como, o funcionamento adequado das unidades de saúde ou demais equipamentos sociais que estarão envolvidos com o processo da imunização.

Ressalta-se que a Secretaria Estadual de Saúde providenciou a aquisição de 16 de câmeras de segurança, e a ampliação do número de profissionais de vigilância para garantir o monitoramento e a segurança da sede do PNI Estadual, com mais 03 postos e 12 colaboradores. Essa vigilância também é realizada nos edifícios das doze unidades das GERES, onde ficam armazenadas as vacinas, sendo, por isso, alocados outros 88 profissionais de segurança privada distribuídos em 22 postos.

Portanto, tendo em vista a necessidade de garantir a segurança dos imunizantes em todo o estado, por meio de aditamento aos contratos SES nº 78/2019 e nº 79/2019, firmados com as empresas BBC Serviços de Vigilância Ltda e Alforge Segurança Patrimonial Ltda, respectivamente, foram criados 25 postos de vigilância 24 horas, com 100 profissionais ao todo, correspondendo a um aumento de 104% em relação aos quantitativos já contratados e perfazendo ambos o valor de R\$ 396.382,45 (trezentos e noventa e seis mil, trezentos e oitenta e dois reais e quarenta e cinco centavos).

Por fim, vale ressaltar que no momento de recebimento das doses pelo estado, a segurança é realizada também pela Polícia Militar, que designou 150 policiais do seu efetivo ordinário para escolta, coleta e distribuição da vacina até os municípios.

11. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE

11.1 Organização e funcionamento das ações de vacinação

Obedecido às orientações da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde, os municípios possuem autonomia para desempenhar as ações preconizadas a depender da realidade local, em consonância com as instâncias de coordenação regional e estadual. Recomenda-se aos diversos níveis de atenção à saúde o reconhecimento da população-alvo no território de abrangência, adoção de ações casa-a-casa para alcançar populações de difícil acesso, alternativas de postos volantes, estratégias drive-thru, possibilidade de vacinação de grupos essenciais (trabalhadores de saúde e de segurança pública) nos seus postos de trabalho além da vacinação nos postos de rotina. Sobre esse último, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos, incluindo o calendário de imunização de rotina. Quando possível, deve-se reservar de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha.

No primeiro semestre de 2020 a Coordenação do Programa Estadual de Imunização de Pernambuco (CPEI/PE) elaborou uma cartilha educativa para os profissionais de saúde intitulada “Orientações em tempos de COVID-19: vacinação em unidades básicas de saúde e extramuros” em parceria com a Universidade Federal de Pernambuco. Foi realizada uma síntese de publicações científicas sobre medidas de precaução “padrão”, que deverão ser adotadas nas atividades de vacinação, em períodos pandêmicos, que relevem a adoção das boas práticas quanto aos procedimentos executados. Atualizado com as últimas recomendações publicadas no informe técnico do Ministério da Saúde, considerar:

Organização do local de espera na Unidade de Saúde

- a) Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a COVID-19;
- b) Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da COVID-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde;
- c) Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70% em locais de destaque;
- d) Realizar triagem, preferencialmente no momento de cadastro do usuário, para identificar os quesitos de contra-indicação, precauções adicionais e adiamentos recomendados à vacinação abordados no item 7.5 e 7.6;
- e) Aumentar a distância nas filas, atendendo o distanciamento social de 1 a 2 metros. Sugere-se a realização de demarcação física no chão para favorecer a compreensão;
- f) Orientar as pessoas quanto a etiqueta respiratória, a evitar conversas e ao uso obrigatório de máscaras;

g) Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;

h) Adequação do número de vacinadores.

Equipamentos de Proteção Individual (EPI) mínimos para o vacinador

a) OBRIGATÓRIO:

- Máscara cirúrgica durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca, sempre que estiver suja ou úmida;

b) RECOMENDADO:

- Proteção ocular: protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;
- Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

c) USO EVENTUAL (somente para situações específicas):

- Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

Organização do processo de trabalho extramuros:

a) Composição da equipe: no mínimo um registrador e um vacinador;

b) Estabeleça roteiro, com o percurso e a distância entre os domicílios;

c) Organize e inspecione o material necessário;

d) Cuidados necessários com a caixa térmica para vacinação extramuro:

- Uso exclusivo para imunobiológicos;
- Utilizar uma caixa para estoque e outra para vacina em uso;
- Levar uma caixa com estoque de bobinas de gelo para troca;
- Averiguar as condições de uso das caixas térmicas e bobinas de gelo;
- Providenciar quantidade de material suficiente para o número de pessoas a vacinar,

distância e tempo a ser percorrido;

- Usar bobinas de gelo reutilizáveis nas laterais e no fundo da caixa;
- Dispor barreiras térmicas (plástico-bolha, papel-cartão, placas de isopor, etc.) entre as vacinas e as bobinas de gelo;

- Dispor barreiras térmicas (plástico-bolha, papel-cartão, placas de isopor, etc.) entre as vacinas e as bobinas de gelo;
- Colocar termômetro máxima/mínima ou registrador de dados no centro da caixa;
- Verificar temperatura de hora em hora, até que as vacinas acabem ou retornem ao seu local de origem;
- Limpar as caixas térmicas com água e sabão ou álcool a 70% antes e após a intervenção;

Boas práticas para vacinação extramuros:

- a) Evite aglomerações;
- b) Realize a vacinação na área externa do domicílio ou em local mais ventilado;
- c) Avalie e oriente as pessoas que serão vacinadas;
- d) Registre as doses aplicadas em ficha nominal, para posterior inclusão de dados no sistema do novo SI-PNI.

11.2. 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 nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. 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). Nota técnica nº 002/2011 – UINFS/GGTES/ANVISA.

11.3. Registro de doses aplicadas nos sistemas de informações)

O registro de dose aplicada será nominal, individualizado e deverá ser realizado em aba de campanha específica no Novo Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (Novo SI-PNI/online) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde ou em um sistema próprio que considerer aspectos de interoperabilidade por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

As salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuro durante a campanha, deverão proceder com os registros em formulários encaminhado pela CPEI/PE, atendendo o preenchimento de variáveis essenciais para posterior envio para que o fluxo de digitação no sistema de informação ocorra diariamente no município (Quadro 5).

Quadro 7. Variáveis essenciais para o preenchimento manual de formulários na ocasião de salas de vacinação em condições de insuficiência da rede de informática

VARIÁVEIS	
1.	CNES - Estabelecimento de Saúde
2.	CPF/CNS do vacinado
3.	Nome
4.	Data de nascimento
5.	Sexo
6.	Nome da mãe
7.	Grupo-prioritário
8.	Data da vacinação
9.	Nome da vacina/fabricante
10.	Tipo de Dose
11.	Lote/validade da vacina
12.	Nome do vacinador

Fonte: Adaptado do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 do Ministério da Saúde

Reconhecido que o tempo médio de preenchimento dos dados do vacinado no sistema de informação será influenciado pelo quadro de informatização, foi estruturado quatro cenários de realidades em salas de vacina (Figura 2):



Figura 2: Cenários para registro do vacinado no Sistema de Informação conforme condições tecnológicas das salas de vacina
Fonte: Adaptado do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 do Ministério da Saúde.

Um recurso que será colocado à disposição é o QR-Code para identificar o cidadão a ser vacinado e deverá ser gerado no aplicativo conecte SUS*. Sobre este último, vale salientar que a não apresentação pelo usuário pertencente a população-alvo, NÃO será impeditivo ao ato de ser vacinado nas unidades de saúde. Aos profissionais de saúde, como alternativa de localizá-lo na base de dados nacional de imunização, deverá ser solicitado o CPF e/ou Cartão Nacional de Saúde (CNS).

[*] Maiores informações podem ser obtidas através do link <<https://conectesuspaciente.saude.gov.br/menu/duvida>>.

O Ministério da Saúde também incluiu na versão do Novo SI-PNI, o módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle das aquisições e distribuições dos insumos as respectivas Redes de Frio. Assim, por meio de seleção disponível em lista suspensa, o profissional responsável pelas salas de vacina 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, transferência para outra unidade, ou ainda por perda física, seguindo o padrão usualmente utilizado.

Para a análise do desempenho da campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais serão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <<https://localizassus.saude.gov.br/>>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

Por intermédio do DATASUS, o Ministério da Saúde disponibilizará, para as SES e SMS, os dados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, no Portal <<https://opendatasus.saude.gov.br/>>, sem identificação do cidadão, e respeitando o disposto na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, Comma Separated Values (CSV) ou Application Programming Interface (API). Para mais informações acessar <<https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>>.

11.4. *Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)*

Historicamente o PNI é reconhecido pela eficiência e segurança que envolve o rol de componentes dos imunobiológicos e os processos inerentes a sua execução. No entanto, atenção especial deve ser dada ao contexto de introdução de novos grupos de produtos e observada com rigor, as previsões elaboradas pelos laboratórios produtores e órgãos reguladores acerca das possíveis reações adversas e erros de imunização²³. Visto que podem desencadear manifestações locais e sistêmicas, enquadradas em quadros clínicos leves ou graves nos indivíduos vacinados. E, em virtude do avanço acelerado das fases de pesquisas clínicas das vacinas candidatas contra a COVID-19, essas recomendações se tornam ainda mais necessárias.

É imprescindível que todos os profissionais e técnicos de saúde estejam sensíveis e vigilantes acerca do processo de notificação imediata que envolve os EAPV (sejam eles graves ou não graves, compatíveis com a definição de casos), as quais deverão ser realizadas no E-SUS Notifica, única via de entrada de dados. Assim, deve-se proceder com a detecção de casos suspeito, notificação, registro em sistema de informação, investigação e busca ativa de novos eventos, avaliação das informações, classificação de causalidade, feedback ou retroalimentação oportuna. 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). Destaca-se que a notificação e investigação é de responsabilidade local/municipal e o encerramento dos casos pela CPEI/PE.

É de fundamental importância para avaliar a segurança dos produtos e para desencadear o processo de investigação. E, sobretudo, ofertar respostas à sociedade civil, garantindo com isso a manutenção da confiabilidade dos programas de imunizações. Portanto, o fornecimento de dados deve ser oportuno, regular e atendido o quesito de completude de preenchimento de todos os campos essenciais. Foi acordado entre a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), laboratórios oficiais, sociedades médicas, Conass e Conasems, o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV)²⁴. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 aliado aos demais protocolos já existentes e aborda orientações gerais estruturantes e procedimentos para o funcionamento eficiente do sistema de farmacovigilância/vigilância de eventos adversos pós-vacinação (VEAPV) nas diferentes esferas de gestão do SUS.

Por fim, salienta-se que a notificação de Queixas Técnicas (QT) 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://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJH7E>>. Como exemplo, cita-se a alteração de aspecto do imunobiológico, solução leitosa, alteração de cor, presença de corpo estranho no interior do frasco, suspeita de contaminação microbiana, problemas de vedação, troca de rótulos ou embalagens secundárias, suspeitas de falsificação, entre outros. Destaca-se que, excepcionalmente, a eventual excursão de temperatura para as vacinas contra a COVID-19, será também considerada como uma QT.

12. COMUNICAÇÃO

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

12.1 Diretrizes gerais

- Coordenar as ações de comunicação ligadas à Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES-PE);
- Estabelecer estratégias e dar suporte técnico e situacional aos porta vozes da SES-PE encarregados da comunicação com os mais diversos veículos de comunicação de forma a garantir controle de risco, proteção e promoção da saúde dentro do maior nível possível de transparência e mitigando notícias falsas, crises de confiança e de credibilidade;
- Elaboração de plano de comunicação visando orientar a população sobre a estratégia a ser adotada para cada etapa da vacinação, reforçando que as medidas não farmacológicas continuam sendo fundamentais para a prevenção da doença. Será enfatizado que, como em todas as vacinas, esta também se destina aos grupos mais vulneráveis para desenvolver a forma grave da COVID-19 e evoluir, eventualmente, para óbito, sendo essa a justificativa técnica para a priorização de grupos vulneráveis para receber a vacina.

12.2 Ações estratégicas

- Informar as medidas e estratégias a serem adotadas pelo do Plano de Operacionalização para Vacinação Contra a COVID-19 no estado de Pernambuco;
- Disponibilizar peças publicitárias a serem veiculadas nos diversos meios de comunicação (convencional e alternativo) de acordo com o plano estabelecido;
- Produzir e intensificar a divulgação de materiais informativos sobre o processo de vacinação para a população em geral, profissionais de saúde, jornalistas e formadores de opinião;
- Apoiar os municípios e outros órgãos parceiros na reprodução de material de divulgação sobre a vacinação contra o novo coronavírus;
- Monitorar as redes sociais, blogs e outros meios de comunicação para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas;
- Manter atualizado o portal da (SES-PE) sobre as ações realizadas;
- Disponibilizar material informativo para públicos específicos, como os grupos prioritários, gestores, profissionais de saúde, dentre outros;
- Promover coletivas de imprensa e entrevistas com os veículos de comunicação;

- Estabelecer parcerias com a rede de comunicação pública (TVs, rádios e agências de notícias) para enviar mensagens com informações atualizadas;
- Realizar a interlocução com as assessorias de comunicação das demais secretarias de estado para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações no âmbito do Governo de Pernambuco;
- Elaborar e divulgar boletins periódicos quanto ao cronograma de execução das diferentes fases da vacinação, segundo disponibilidade da vacina em cada fase de execução por população prioritária considerando o plano de trabalho diário e semanal e o monitoramento para tomada de decisões oportunas, tendo em vista as orientações do Ministério da Saúde e da SES-PE.

13. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO E AÇÕES PLANEJADAS DO ESTADO DE PERNAMBUCO

A entrega dos insumos equivalente a 1º fase da vacinação foi realizado pelo Ministério da Saúde para o estado de Pernambuco e, dentro do maior esforço logístico coordenado pela SES-PE e os órgãos de segurança, todas as regionais de saúde foram abastecidas com o quantitativo da 1ª e 2ª dose e o início da vacinação foi autorizado, de forma gradual, em consonância com as orientações do nível federal.

O Programa Estadual de Imunização de Pernambuco aplicou um questionário para atualizar o perfil e identificar as necessidades dos municípios estruturado em eixos relacionados a capacidade de armazenamento da cadeia de frio, atualização dos estabelecimentos que possuem atividade de imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), informatização das salas de vacina, uso regular dos sistemas de informações de doses aplicadas e movimentação de imunobiológicos, utilização do Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES), necessidade de Equipamento de Proteção Individual (EPI), entre outros.

Será realizada uma reunião de planejamento regularmente para direcionar esforços para minimizar elementos que possam influenciar no bom desempenho da campanha contra a COVID-19 no território.

Destaca-se que em 18 de dezembro de 2020 foi instituído o Comitê Técnico Estadual para acompanhamento da vacinação contra a COVID-19 através da portaria nº518. As contribuições serão redirecionadas para a tomada de decisões, com base em evidências científicas, e considerando o contexto das necessidades de Pernambuco, acompanhamento permanente do desenvolvimento das ações de vacinação COVID-19 no Estado.

O grupo é composto por representantes da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES/PE); da Secretaria de Educação de Pernambuco; da Secretaria de Defesa Social de Pernambuco; da Secretaria de Saúde do Recife; do Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI); do Conselho de Secretários Municipais de Saúde de Pernambuco (COSEMS-PE); do Conselho Estadual de Saúde de Pernambuco; do Instituto Aggeu Magalhães/Fiocruz-PE; da Sociedade Brasileira de Imunizações em Pernambuco (SBIIm); da Sociedade Pernambucana de Infectologia; do Comitê Assessor Permanente de Imunizações - CAPI/PE; do Hospital Universitário Osvaldo Cruz, referência para os Eventos Adversos no Estado; da Universidade de Pernambuco (UPE); da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE); da Superintendência Estadual do Ministério da Saúde em Pernambuco.

14. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

15. AGRADECIMENTOS

Às coordenações municipais e regionais de imunização e demais áreas técnicas da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco pela prestação de informações que subsidiaram a construção do Plano de Operacionalização para Vacinação Contra a COVID-19 no estado. À todos os órgãos envolvidos na logística de segurança e entrega dos insumos e imunobiológicos. À Maria José Bezerra Guimarães pela disponibilidade e as valiosas contribuições destinadas à melhoria desta versão.

REFERÊNCIAS

1. Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Pan-americana da saúde (OPAS). Folha informativa - COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus). 2020 abr [acessado 2020 Dez 17]. [cerca de 10 p.]. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid-19&Itemid=875>.
2. Cheng ZJ, Shan J. 2019 Novel coronavirus: where we are and what we know. Infection [Internet]. 2020 Apr [citado 2020 Apr 26];48(2):155-63. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s15010-020-01401-y>>.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública COE-COVID-19. Plano de contingência nacional para infecção humana pelo novo coronavírus COVID-19 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2020 abr 7]. 24 p. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/13/plano-contingencia-coronavirus-COVID19.pdf>>.
4. _____. Portaria MS/GM nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 2020 fev 4 [citado 2020 abr 7]; Seção Extra:1. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>>.
5. Oliveira WK, Duarte E, França GVA, Garcia LP. Como o Brasil pode deter a COVID-19. Epidemiol. Serv. Saúde [Internet]. 2020 Maio [citado 2020 Dez 17]; 29(2): e2020044. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742020000200002&lng=pt>. Epub 24-Abr-2020. <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742020000200023>.
6. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med [Internet]. 2020 Feb [citado 2020 Apr 7];382:727-33. Disponível em: <<http://doi.org/10.1056/NEJMoa2001017>>.
7. The Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19). China CDC Weekly [Internet]. 2020 [citado 2020 Dec 28];2(8):113-22. Disponível em: <<http://weekly.chinacdc.cn/en/article/doi/10.46234/ccdcw2020.032>>.

8. Liu Y, Gayle AA, Wilder-Smith A, Rocklöv J. The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus. *J Travel Med* [Internet]. 2020 Mar [citado 2020 Dec 17];27(2):taaa021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1093/jtm/taaa021>>.
9. Velavan TP, Meyer CG. A epidemia de COVID-19. *Trop Med Int Health* . 2020; 25 (3): 278-280. doi: 10.1111 / tmi.13383
10. Ferguson NM, Laydon D, Nedjati-Gilani G, Imai N, Ainslie K, et al. Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand. *Imperial Ac Uk* 2020; 1-20.
11. Aquino EML, Silveira IH, Pescarini JM, Aquino R, Souza-Filho JA. Medidas de distanciamento social no controle da pandemia de COVID-19: potenciais impactos e desafios no Brasil. *Cien Saude Colet* 2020; 25(Supl. 1):2423-2446.
12. WHO. World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): situation report – 44 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [cited 2020 Dec 17]. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200304-sitrep-44-covid-19.pdf?sfvrsn=783b4c9d_2>.
13. Barreto ML, Barros AJD, Carvalho MS, Codeço CT, Hallal PRC, Medronho RA, et al . O que é urgente e necessário para subsidiar as políticas de enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Brasil?. *Rev. bras. epidemiol.* [Internet]. 2020 [citado 2020 Dec 17] ; 23: e200032. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2020000100101&lng=en>. Epub Apr 22, 2020.
14. WHO. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic. 2020 [citado 2021 Mar 02]. Disponível em:<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=CjwKCAiA_eb-BRB2EiwAGBnXXiQipR6lL6pZR1TgOgaLDfpFv_wzyPhFvt7nUi40PHxobLJChoGghoC9UwQAvD_BwE>.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Coronavírus Brasil. Painel Coronavírus; 2021 (citado 2021 Abr 28). Disponível em: <<https://covid.saude.gov.br/>>
16. CIEVS PE. Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde de Pernambuco. Novo Coronavírus (COVID-19). Atualizações epidemiológicas. Informe Epidemiológico Coronavírus (COVID-19) | Nº364- Pernambuco. Disponível em: <<https://www.cievspe.com/novo-coronavirus-2019-ncov>>.

17. Domingues CMAS, Fantinato FFSTM, Duarte E, Garcia LP. Vacina Brasil e estratégias de formação e desenvolvimento em imunizações. *Epidemiol. Serv. Saúde*, v. 28, n. 2, e. 20190223, 2019.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Programa Nacional de Imunizações. Relatório técnico nº 01/2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS: critérios para orientar o processo de decisão para introdução da vacina contra a dengue no Programa Nacional de Imunizações (PNI) [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
19. Monteiro CN. Cobertura vacinal e utilização do SUS para vacinação contra gripe e pneumonia em adultos e idosos com diabetes autorreferida, no município de São Paulo, 2003, 2008 e 2015. *Epidemiol. Serv. Saúde*, v. 27, n. 2, e2017272, 2018.
20. Lima AA, Pinto ES. O contexto histórico da implantação do Programa Nacional de Imunização (PNI) e sua importância para o Sistema Único de Saúde (SUS). *ScireSalutis*, n. 1, p.53-62, 2017.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 5. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017. 136 p. : il. ISBN 978-85-334-2534-7
22. 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 [Internet]. 6 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. Disponível em:https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/04/PLANONACIONALDEVACINACAOCVID19_ED06_V3_28.04.pdf
23. _____. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19 - Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

