

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE TORITAMA
Secretaria Executiva de Saúde
Diretoria de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Atenção à Saúde
Coordenação Municipal do Programa Nacional de Imunização

PLANO MUNICIPAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

TORITAMA/PE
04 de agosto de 2021
4ª Edição

Prefeito

Edilson Tavares de Lima

Vice Prefeito

Romero Leal Filho

Secretário de Saúde

Erivaldo José Mariano da Silva Júnior

Secretário Executivo de Saúde

Luiz Felipe Silva

Diretora de Vigilância em Saúde

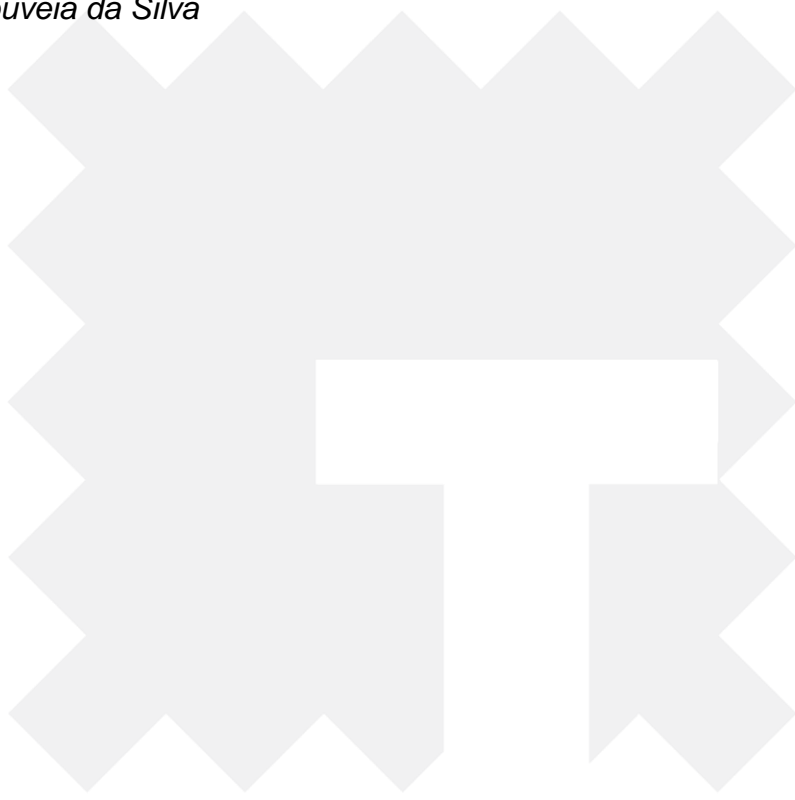
Diana Oliveira da Silva

Coordenadora de Atenção à Saúde

Edvânia Tereza Tavares

Coordenador Municipal do Programa Nacional de Imunização

Enoque Gouveia da Silva



Este documento foi elaborado tendo por base o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, do Ministério da Saúde, e as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, em conjunto ao Comitê de Operações de Emergência em Saúde Pública – COE.

SUMÁRIO

1- Apresentação.....	05
2- Público-alvo.....	06
3- Principais premissas do Plano.....	06
4- Introdução.....	06
5- Objetivos do Plano.....	07
6- Situação epidemiológica da Covid-19 e grupos de risco..	07
7- Vacinas Covid-19.....	09
8 – Objetivos da vacinação e grupos prioritários.....	09
9 – Farmacovigilância.....	14
10 – Sistemas de informação.....	18
11 – Operacionalização para vacinação.....	20
12 – Orçamento para operacionalização da vacinação.....	22
13 – Comunicação.....	22
14 – Encerramento da campanha.....	22

1- APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde de Toritama, pelos seus departamentos responsáveis, apresenta o Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação no nível municipal de gestão, em consonância ao Plano Nacional da mesma operacionalização.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. O PNI atende a toda a população brasileira, atualmente estimada em 211,8 milhões de pessoas, sendo um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais da saúde, gestores e de toda a população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está preparado para promover a vacinação contra a covid-19.

Para colaboração na elaboração deste plano, o Ministério da Saúde instituiu a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis por meio da Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020 com a Coordenação da SVS, composta por representantes deste ministério e de outros órgãos governamentais e não governamentais, assim como Sociedades Científicas, Conselhos de Classe, especialistas com expertise na área, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

O plano encontra-se organizado em 14 (quatorze) eixos, a saber:

- 1- Apresentação
- 2- Público-alvo
- 3- Principais premissas do Plano
- 4- Introdução;
- 5- Objetivos do Plano;
- 6- Situação epidemiológica da Covid-19 e grupos de risco;
- 7- Vacinas Covid-19;
- 8 – Objetivos da vacinação e grupos prioritários;
- 9 – Farmacovigilância;
- 10 – Sistemas de informação;
- 11 – Operacionalização para vacinação;
- 12 – Orçamento para operacionalização da vacinação;
- 13 – Comunicação;
- 14 – Encerramento da campanha

As diretrizes definidas neste plano visam apoiar as equipes de saúde no planejamento e operacionalização da vacinação contra a doença. O êxito dessa ação será possível mediante o envolvimento de todos os profissionais de saúde, bem como a população.

2- PÚBLICO-ALVO

Este documento é destinado aos profissionais da rede de atenção à saúde do Município de Toritama, e para a população como medida de transparência quanto a operacionalização, em consonância com a legislação vigente.

3- PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO

Este plano foi elaborado em consonância com as orientações nacionais do Ministério da Saúde (MS) e globais da Organização Pan-Americana da Saúde e Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). Ainda não existem vacinas COVID-19 com registro definitivo na ANVISA. Até o momento, existem 2 (duas) vacinas COVID-19 com aprovação para uso emergencial no Brasil.

Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas aprovadas para o uso emergencial, e precisarão ser ajustadas como, por exemplo, adequação dos grupos prioritários, população-alvo, capacitações e estratégias para a vacinação

Este plano apresenta diretrizes gerais da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, de forma que especificidades e alterações de cenários conforme disponibilidade de vacinas serão informadas e divulgadas por meio de Informes Técnicos da Campanha Nacional de Vacinação, divulgados oportunamente pelo Programa Nacional de Imunizações.

4- INTRODUÇÃO

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

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade de respirar. Os idosos e pessoas

com comorbidades, tais como pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode se infectar com o vírus da covid-19 e evoluir para formas graves da doença.

Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram em uso emergencial em alguns países

5- OBJETIVOS DO PLANO

5.1. Objetivo geral

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a covid-19 no Município de Toritama/PE.

5.2. Objetivos específicos

5.1.1. Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;

5.1.2. Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação na esfera municipal;

6- SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a detecção e a propagação de um patógeno respiratório emergente são acompanhadas pela incerteza sobre as características epidemiológicas, clínicas e virais do novo patógeno e particularmente sua habilidade de se espalhar na população humana e sua virulência (caso – severidade), diante disso, a pandemia decorrente da infecção humana pelo novo coronavírus COVID-19 tem causado impactos com prejuízos globais de ordem social e econômica, tornando-se o maior desafio de saúde pública.

Corroborando, no ano 2020, registrou-se, no mundo, 84.586.904 milhões de casos da doença, destes 1.835.788 milhões foram a óbitos, no tocante às regiões das Américas, foram confirmados 39,8 milhões de casos e 925 mil óbitos. No Brasil, no mesmo período, notificou-se 7.716.405 milhões de casos da covid-19 e 195.725 mil óbitos. A situação epidemiológica atualizada por país, território e área está disponível nos sítios eletrônicos <https://covid19.who.int/table> e <https://covid.saude.gov.br/>

No Município de Toritama/PE contabilizamos 987 (novecentos e oitenta e sete) casos confirmados da doença e 31 (trinta e um) óbitos decorrentes de agravos da doença em residentes do Município.

6.1. Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19

Considerando que não há uniformidade na ocorrência de covid-19 na população, sendo identificado, até o momento, que o agravamento e óbito estão relacionados especialmente à características sociodemográficas; preexistência de comorbidades, tais como: insuficiência renal, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, diabetes mellitus, hipertensão arterial grave, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), anemia falciforme, câncer, obesidade mórbida (IMC \geq 40); síndrome de down; além de idade superior a 60 anos e indivíduos transplantados de órgãos sólidos.

Em relatório produzido pelos pesquisadores do PROCC/Fiocruz, com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por covid-19 notificados, identificou maior risco (sobrerrisco – SR) para hospitalização por SRAG por covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade (SR=1,1), e para óbito, o risco aumentado apresenta-se a partir da faixa etária de 55 a 59 anos (SR =1,5).

Destaca-se que a partir de 60 anos de idade o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se maior que 2 vezes comparado à totalidade dos casos, com aumento gradual quanto maior a faixa etária, chegando a 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais. Ainda, nos dados analisados, dentre as comorbidades com sobrerrisco de hospitalizações, identificou-se diabetes mellitus (SR = 4,2), doença renal crônica (SR = 3,2) e outras pneumopatias crônicas (SR= 2,2). Os mesmos fatores de risco foram observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente.

6.2. Grupos com elevada vulnerabilidade social

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela covid-19. Neste contexto, é importante que os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) também sejam levados em consideração ao pensar a vulnerabilidade à covid-19.

A exemplo disso, nos Estados Unidos da América (país mais atingido pela covid-19 nas Américas) por exemplo, os povos nativos, afrodescendentes e comunidades latinas foram mais suscetíveis à maior gravidade da doença, em grande parte atribuído a pior qualidade e acesso mais restrito aos serviços de saúde.

7- VACINAS COVID-19

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

Até 12 de janeiro de 2021 a OMS relatou 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 20 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.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico <https://www.who.int/emergencies/diseases/noveindiv%C3%ADduos%20-2019/covid-19-vaccines>. O detalhamento da produção e estudos em desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (<https://www.gov.br/%20ndiv/pt-br/Coronavirus/vacinas/%20ndiv%C3%ADduos-de-monitoramento-sctie>)

Diante da emergência em saúde pública e necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da covid-19, a Anvisa, como órgão regulador do Estado brasileiro, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de alguns dos processos submetidos na Agência, referentes às vacinas contra a Covid-19:

8- OBJETIVOS DA VACINAÇÃO E GRUPOS PRIORITÁRIOS

Considerando a transmissibilidade da covid-19 (R_0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade

da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Este Plano de Vacinação está em consonância com o desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica, que foi baseado em princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação. Optou-se pela priorização de: preservação do funcionamento dos serviços de saúde, proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos, seguido da proteção dos indivíduos com maior risco de infecção e a preservação do funcionamento dos serviços essenciais.

Ante ao exposto foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação: Trabalhadores de saúde, pessoas de 75 anos ou mais; pessoas de 60 a 74 anos, pessoas com comorbidades (quadro 1), pessoas com deficiência permanente grave, pessoas em situação de rua, trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA), trabalhadores da educação do ensino superior, forças de segurança e salvamento, forças armadas e trabalhadores industriais.

Grupo de comorbidades	Descrição	CID-10 (C3)
Diabetes melitus	Qualquer indivíduo com diabetes	E11 (E10 a E14)
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).	J44 (DPOC) J45 (Asma) J46 (Asma aguda grave) E84 (Fibrose cística) J60 a J65 (Pneumoconioses) J60, J61, J62.0, J62.8, J63.0, J63.1, J63.3, J63.4, J63.5, J63.8, J64, J66.0, J67.0, J67.1, P27.8, J68.4, J70.1, J84.1, A16.2 (Fibroses pulmonares)
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA	I15 (Hipertensão secundária) I11 (Doença cardíaca hipertensiva) I12 (Doença renal Hipertensiva) I13 (Doença cardíaca e renal hipertensiva)

	controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos.	
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade	E11 (E10 a E14)
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade	J44 (DPOC) J45 (Asma) J46 (Asma aguda grave) E84 (Fibrose cística) J60 a J65 (Pneumoconioses) J60, J61, J62.0, J62.8, J63.0, J63.1, J63.3, J63.4, J63.5, J63.8, J64, J66.0, J67.0, J67.1, P27.8, J68.4, J70.1, J84.1, A16.2 (Fibroses pulmonares)
Doenças cardiovasculares		
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da <i>New York Heart Association</i> .	I50 (Insuficiência cardíaca)
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária	I26 (Embolia pulmonar), I27 (Outras formas de doença cardíaca pulmonar – nesse código entram a hipertensão pulmonar primária – I27.0, Secundária – I27.2 e cor pulmonale (crônico) – I27.9) I26.0 (Embolia pulmonar com menção de cor pulmonale agudo Sem outra especificação (SOE))
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)	I11 (Doença cardíaca hipertensiva)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia indivíduo, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)	I24 (Outras doenças isquêmicas agudas do coração)

		I20 (Angina pectoris), I255 (miocardiopatia isquêmica) I24.1 (Síndrome pós- infarto do miocárdio)
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).	I08 (Doenças de múltiplas valvas) I05 (Doenças reumáticas da valva mitral) I06 (Doenças reumáticas da valva aórtica), I07 (Doenças reumáticas da valva tricuspide, I09.1 (Valvulite reumática), I38 (Endocardite de valva não especificada), I09.8 (Doença reumática da valva pulmonar), I39* Transtornos valvares cardíacos (uso em morbidade)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.	I42 (Cardiomiopatias) I31.9 (Pericardite (crônica) SOE I09 (Outras doenças reumáticas do coração)
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos	I77 (Outras afecções das artérias e arteríolas) I71 (Aneurisma e dissecção da aorta) I72 (Outros aneurismas)
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)	I49 (Outras arritmias cardíacas) I48 ("Flutter" e Fibrilação atrial) I47 (Taquicardia paroxística)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises indivíduos; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.	I51 (Complicações de cardiopatias e doenças cardíacas mal definidas) As cardiopatias congênitas são codificadas em Q. (Q20 a Q28 –São as malformações congênitas do aparelho circulatório)

Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca---passos, cardiodesfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)	Z95 (Na mortalidade não se usa código em Z)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral indivíduo ou hemorrágico; ataque indivíduo transitório; demência vascular	I61 (Hemorragia intracerebral) I60 a I69 (Doenças cerebrovasculares)
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m2) e síndrome nefrótica.	N18 (insuficiência renal crônica) N03 (Doença renal SOE - crônica)
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm3; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossuppressores ou com imunodeficiências primárias.	D84
Anemia falciforme	Anemia falciforme	D57
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40	E66
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21	Q90
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C	K74
Gestantes e Puérperas	A vacinação poderá ocorrer independentemente da idade gestacional	*Z34 -Z35

Quadro 1. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

A seguir, apresentam-se as estimativas populacionais dos grupos elencados como prioritários para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 (Quadro 2), no âmbito do Município de Toritama, distribuídas por fase de vacinação. Os detalhamentos das especificações dos grupos prioritários e recomendações para vacinação dos grupos elencados acima encontram-se no Anexo I. A logística de distribuição das vacinas está especificada no Item 6.3.4 “Logística para a Distribuição de Vacinas”, a grade do total de doses por UF serão atualizadas nos Informes Técnicos.

Fase	Grupo prioritário	População estimada*	
Fase I	Trabalhadores de Saúde	387	
	Pessoas de 80 anos ou mais	398	
	Pessoas de 75 a 79 anos	315	
Fase II	Pessoas de 70 a 74 anos	476	
	Pessoas de 65 a 69 anos	662	
	Pessoas de 60 a 64 anos	927	
Fase III	Comorbidades	Quantidade ainda não disponibilizada pelo MS para os Municípios	
	Pessoas com Deficiência Permanente Grave		
Fase IV	Trabalhadores da Educação		
	Forças de Segurança e Salvamento		
	Trabalhadores Industriais		
TOTAL			3.165

Quadro 2. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021* | Fonte: DATASUS/LEVANTAMENTOS INTERNOS. | *Dados sujeitos a alterações.

9- FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas de forma mais ágil, 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).

Vendo isto, e sabendo da complexidade da montagem de tal Protocolo, o Município de Toritama/PE utiliza o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação, elaborado pelo MS, acordado entre a SVS do MS e a Anvisa. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de EAPV com os protocolos já existentes.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelo Município é vital para a plena efetivação do protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no

Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os eventos adversos graves, a notificação deverá ser feita em até 24 (vinte e quatro) horas, na forma da Portaria MS nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

9.1. Precauções à Administração da Vacina

Considerando que a(s) vacina(s) COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, há algumas precauções e contraindicações que podem ser temporárias, até que haja mais pesquisas e administração ampla na sociedade.

9.1.1. Precauções

- ❖ Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- ❖ Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.
- ❖ É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.
- ❖ 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.

9.1.2. Grupos especiais

Gestantes, Puérperas e Lactantes

- ❖ A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.
- ❖ Para as mulheres, pertencentes a um dos grupos prioritários, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.

- ❖ As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar:
 - ✓ O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
 - ✓ A potencial eficácia da vacina;
 - ✓ O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.
- ❖ O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.
- ❖ As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.
- ❖ Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.
- ❖ A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.
- ❖ Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

Uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais e Vacinação

- ❖ Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.
- ❖ Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular

com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

Pacientes Portadores de Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM)

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

Pacientes Oncológicos, Transplantados e Demais Pacientes Imunossuprimidos

❖ A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.

❖ A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

9.2. Contraindicações à Administração da Vacina

❖ Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;

❖ Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

10- SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

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

10.1. O agendamento do vacinado

O agendamento dos grupos prioritário, acontecerá pelo contato telefônico (81) 9.9102-6144 ou de forma presencial na unidade de saúde em que funciona o PNI, a fim de operacionalizar da melhor forma a vacinação dos grupos prioritários.

No caso da vacinação da população sem comorbidades, o agendamento deverá ser precedido pelo cadastramento por meio do Formulário disponível site oficial da Prefeitura Municipal de Toritama toritama.pe.gov.br, respondendo qual a Faixa Etária, os Dados Pessoais (nome, CPF, endereço, número do cartão SUS, email e telefone para contato). Após a realização do cadastro nesta plataforma a Secretaria de Saúde do Município fará a convocação através de SMS e email, informando o local, data e horário em que o(a) cadastrado(a) receberá o imunizante. Este procedimento deverá ser realizado para a 1ª e 2ª doses da vacina contra a COVID-19.

10.2. O registro do vacinado

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

Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

No caso das salas de vacina sem conectividade com a internet que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade

CDS. Essas salas farão registros offline e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas.

Da mesma forma, as salas de vacina que ainda não estão informatizadas e/ou não possuem uma adequada rede de internet disponível, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuros durante a campanha, deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior registro no sistema de informação em até 48 (quarenta e oito) horas.

O formulário contém as nove variáveis mínimas padronizadas, a saber:

- CNES - Estabelecimento de Saúde;
- CPF/CNS do vacinado;
- Data de nascimento;
- Sexo;
- Grupo prioritário;
- Data da vacinação;
- Nome da Vacina/fabricante;
- Tipo de Dose; e
- Lote/validade da vacina.

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 oficial do Ministério da Saúde, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

Estabelecimentos de saúde público ou privado com sistema de informação próprio ou de terceiros deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde, no link: ([hps://rnnds-guia.saude.gov.br/](https://rnnds-guia.saude.gov.br/)).

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

11- OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO

11.1. Mecanismo de Gestão em Saúde

A Secretaria Municipal de Saúde coordena as ações de resposta às emergências em saúde pública, incluindo a mobilização de recursos e operacionalização, no âmbito municipal, das doses de imunobiológicos recebidas ou adquiridas.

11.2. Planejamento para Operacionalização da Vacinação

11.2.1. Capacitações

Os profissionais de saúde, enfermeiros e técnicos de enfermagem, envolvidos no processo de imunização deverão ser capacitados, por meio da articulação com a Coordenação Regional do PNI, e posteriormente deverão permanecer em aperfeiçoamento pelo Programa ImunizaSUS, promovido pelo CONASEMS em parceria com o MS.

11.2.2. Microprogramação

A vacinação, no âmbito municipal, deverá obedecer estritamente aos critérios estabelecidos pelo MS, e ocorrerá de forma centralizada e organizada pela equipe municipal do PNI, mediante agendamento prévio por contato pelo telefone (81) 9.9102-6144. Nos casos dos trabalhadores de saúde a vacinação deverá acontecer, preferivelmente, in loco.

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

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

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

Como medida de segurança as doses da vacina deverão ser armazenadas exclusivamente na sede do PNI municipal, sendo vedado o armazenamento em qualquer outra Unidade de Saúde, até ulterior deliberação.

No caso da chegada de eventual aquisição de imunizantes em grande quantidade o agendamento da vacinação continuará acontecendo por telefone, ou algum outro meio digital, e será direcionado ao ponto de vacinação com disponibilidade de dose e vaga. Os pontos de vacinação contarão com equipes exclusivas para a vacinação contra a Covid-19. Os pontos de vacinação são os seguintes:

UBS	ENDEREÇO
UBS Generino	Rua Manoel Tenório, nº 275; Centro; Toritama-PE.
UBS Fazenda Velha	Rua Capitão João dos Santos, SN; Fazenda Velha; Toritama-PE.
UBS Independente	Rua São José, nº 15; Independente; Toritama-PE.
UBS Deus é Fiel	Rua Moreno, nº 84; Deus é Fiel; Toritama-PE
Central do PNI	Rua 4 de Outubro, SN; Centro; Toritama-PE

11.3. Rede de Frio e o Planejamento Logístico

A Rede de Frio Municipal organiza-se com 01 sede do PNI municipal, sita à Rua 04 de Outubro, no prédio em que funciona a Policlínica Municipal, e 04 (quatro) salas de vacina, distribuídas em 04 (quatro) Unidades Básicas de Saúde. Todas estas unidades de vacinação contra a COVID-19 contam com refrigeradores específicos para armazenamento de imunobiológicos, com baterias no-break para conservação em casos de falta de energia ou defeitos de ordem elétrica.

11.3.1. A Estrutura Municipal de Logística

A atividade logística municipal ocorrerá sob responsabilidade do Coordenador Municipal de PNI, e acontecerá em veículo próprio do Município com motorista designado para tal.

11.3.2. Armazenamento

Com o objetivo de manter a confiabilidade da temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas diversas unidades de rede de frio orienta-se o registro da temperatura em mapas de controle, no início e término do expediente. Os sensores aplicados à medição devem ser periodicamente calibrados e certificados por Laboratórios de Calibração da Rede Brasileira de Calibração do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, de forma a garantir a precisão dos registros de temperatura (+2° a +8°C).

Em relação à promoção da garantia do desempenho dos equipamentos de armazenamento e das condições de manuseio dos imunobiológicos convencionam-se o uso de ar-condicionado nos ambientes. No que se refere à segurança do funcionamento dos equipamentos, para preservação das condições de armazenamento, a depender da unidade de rede de frio, recomenda-se o uso de geradores de energia elétrica, nobreak, ou ainda

câmaras refrigeradas com autonomia de 72 (setenta e duas) horas ou em conformidade com o plano de contingência local.

12- ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA

Para a execução da vacinação contra a covid-19, recursos financeiros poderão ser utilizados, tanto próprios quanto os repassados do MS para os Municípios, pelos Fundos de Saúde específicos para o enfrentamento da pandemia da Covid-19. Saliente-se que, a princípio, todo o material necessário ao processo de vacinação está sendo disponibilizado pelo MS, podendo, portanto, o Município, da hipótese de falta de algum insumo ou material, proceder com a aquisição, nos termos da Legislação vigente.

12.1. Aquisição própria de vacinas

O Município de Toritama aderiu ao Consórcio público para compra de vacinas contra a COVID-19, criado pela Frente Nacional dos Prefeitos – FNP, sendo autorizado pela Lei nº 1.770, de 12 de março de 2021, onde prevê a aquisição dos imunobiológicos, em consonância com a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021. Neste sentido, o Município disponibilizará o montante de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) para aquisição dos imunizantes que ainda estão em definição, mediante sua disponibilidade no mercado, de forma imediata, a fim de dar celeridade a imunização da população. Diante do cenário atual, os possíveis imunizantes a serem adquiridos são os fabricados pelos: Butantan; Fiocruz; Janssen; Centro Gamaleya; Pfizer e outras.

13- COMUNICAÇÃO

A comunicação de todas as fases da Campanha de Vacinação, bem como seus desdobramentos, e dados quanto ao desenrolar da Campanha no Município acontecerá de forma dinâmica e pelos meios de comunicação habituais dos munícipes de Toritama/PE.

Serão disponibilizados diariamente boletins constando as quantidades de doses disponíveis e utilizadas, distribuídas por grupo, junto ao boletim de casos da Covid-19, primando pela transparência das informações. Tais dados são disponibilizados no sítio oficial da Prefeitura de Toritama na internet, pelo link: <Toritama.pe.gov.br> e no Portal da Transparência da Covid-19, disponível no link: <http://transparencia.toritama.pe.gov.br/app/pe/toritama/1/covid-19>, e por meio das páginas oficiais nas redes sociais Instagram e Facebook.

14- ENCERRAMENTO DA CAMPANHA

Nessa fase vacinação e face à diversidade de vacinas a serem utilizadas, de variados grupos selecionados da população para a vacinação, é necessário realizar o monitoramento e avaliação constante durante e após a campanha para verificar o alcance da meta de cobertura, a aceitabilidade da vacina, os eventos adversos, e demais situações para que, de forma efetiva e oportuna ocorra a identificação das necessidades de novas intervenções.

O Município acompanhará todos os boletins emitidos pelo MS a fim de conhecer dos desdobramentos da campanha e das intervenções necessárias quanto ao enfrentamento da Covid-19, principalmente no tocante ao percentual de vacinação e demais dados importantes.

Enoque Gouveia da Silva
Coordenador Municipal do Programa Nacional de Imunização

Edvânia Tereza Tavares

Coordenadora de Atenção à Saúde

Diana Oliveira da Silva

Diretora de Vigilância em Saúde

Luiz Felipe Silva

Secretário Executivo de Saúde

Erivaldo José Mariano da Silva Júnior

Secretário de Saúde

Romero Leal Filho

Vice Prefeito

Edilson Tavares de Lima

Prefeito