PLANO MUNICIPAL DE IMUNIZAÇÃO CONTRA COVID-19

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

JURUTI

Cuidando das Pessoas

2° EDIÇÃO

Abril/2021

Governador do Estado do Pará

Helder Zaluth Barbalho

Prefeita Municipal

Lucidia Benithá de Abreu Batista

Secretário de Saúde

Adaias Ramos Batista Neto

Diretor de Vigilância em Saúde

Jorge Miguel Reyes Ferrer

Diretora da Atenção Básica

Gilvanira da Silva Nogueira

Coordenadora de Programas de Saúde

Marcela de Almeida Pepe Feleol

Coordenadora de Imunização

Tatiana Coelho

Coordenadora de Vigilância Epidemiológica

Acivaldo Melo

Organizadores:

Fredison Pereira de Souza, Tatiane Coelho e Patrícia Guimarães Marinho.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
- EAPV (Evento Adverso Pós- Vacinação)
- EI (Erros de Imunização)
- MS (Ministério da Saúde)
- OMS (Organização Mundial da Saúde)
- SG (Síndrome Gripal)
- SRAG (Síndrome Respiratória Aguda Grave)
- SUS (Sistema Único de Saúde)

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO 5
   1.1 Perfil Epidemiológica da COVID-19 no estado do Pará 6
2. OBJETIVOS DO PLANO 8
   2.1 OBJETIVO GERAL 8
   2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 8
3. META 8
4. ESTRATÉGIAS DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 8
   4.1 Vacinas Contra a COVID-19 8
   4.2 Meta / Grupos Prioritários por Fase 10
5. Período da Campanha de vacinação 17
6. FARMACOVIGILÂNCIA 17
   6.1 Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina 17
   6.2 Precauções Gerais 17
      6.2.1 Contraindicações: 19
7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO 19
8. VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV) 19
   8.1 Detecção de casos suspeitos de EAPV 20
   8.2 Investigação de Casos Suspeitos de EAPV 21
   8.3 Avaliação e Classificação de Causalidade 22
9. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES – REGISTRO DE DOSES APLICADAS 22
   9.1 Gestão da Informação 23
10. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO 23
   10.1 Mecanismo de Gestão 23
   10.2 Capacitações 24
   10.3 Logística e distribuição 24
11. ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO 24
12. ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA 25
13. COMUNICAÇÃO 25
   13.1 Público-alvo x objetivos de comunicação 26
   13.2 Mensagens-chave 26
14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 27
15. ANEXO 28

1. APRESENTAÇÃO

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

O planejamento da vacinação nacional é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020. Ressalta-se ainda a RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

A Secretaria Municipal de Saúde de Juruti, por meio das suas áreas técnicas responsáveis pelo planejamento, monitoramento e controle da infecção do Novo Coronavírus, apresenta a 2º Edição do Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, como apoio estratégico para as ações de enfrentamento da pandemia.

Este Plano Municipal foi elaborado a partir das diretrizes definidas pela 2° Edição do Plano Paraense da Vacinação contra Covid-19, do Ministério da Saúde; do cenário epidemiológico municipal; e da Gestão do cuidado em saúde pública no combate à Covid-19. O planejamento e a operacionalização da vacinação da Covid-19 está diretamente ligada à disponibilidade das vacinas em nosso Estado e Município, bem como às ações de mobilização, comunicação e envolvimento da comunidade.

1.1 Perfil Epidemiológica da COVID-19 no estado do Pará

A situação epidemiológica da Covid-19 no Brasil é de 13.746.681 casos confirmados acumulados, o número de óbitos acumulados é de 365.444, com uma taxa de letalidade de 2,7%. O Pará possui 448.256 casos acumulados e 11.635 óbitos, com 2,60% de letalidade. Juruti apresenta 3.647 casos confirmados, 152 óbitos e uma taxa de letalidade de 4,2% (atualização em 15/04/2021).

Na distribuição de casos e óbitos por mês, percebe-se que o pico da pandemia no município de Juruti ocorreu em 2020 no mês de Junho , com registre de 1.100 casos confirmados e 45 óbitos, sendo a incidência de óbito maior no sexo masculino.

Figura 1. Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SEMSA-JURUTI/PA.

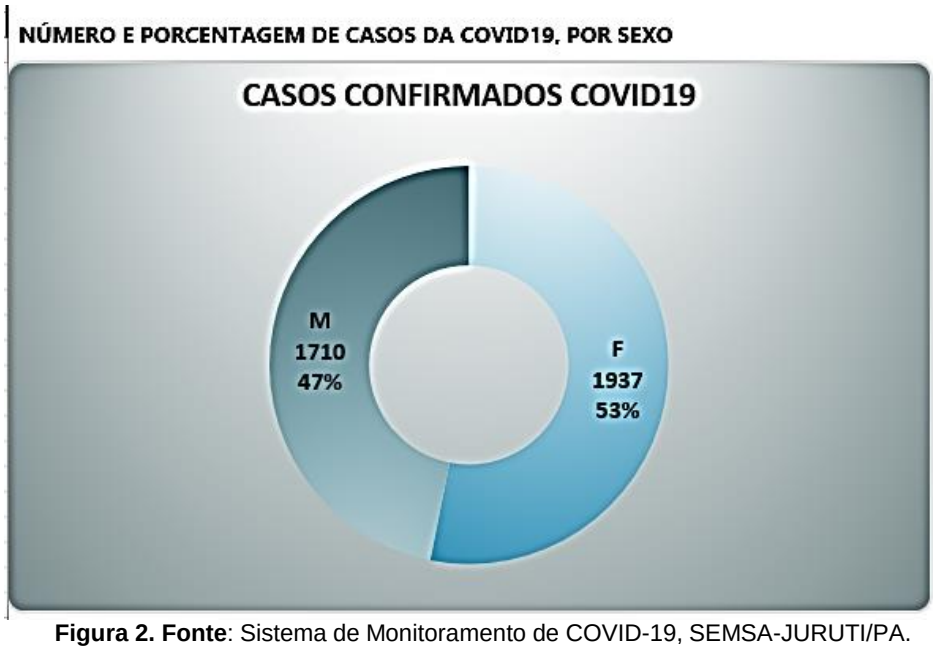

Figura 2. Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SEMSA-JURUTI/PA.

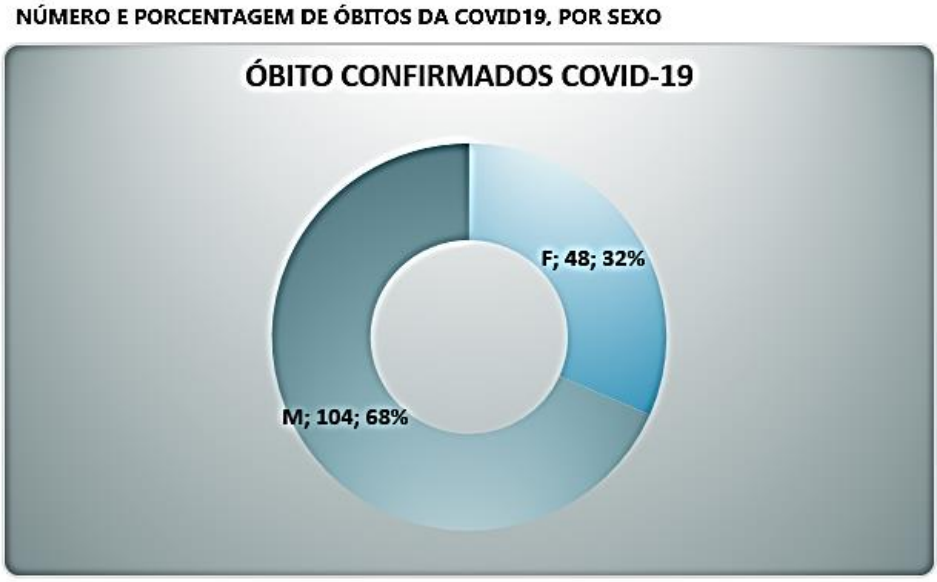

Figura 3. Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SEMSA-JURUTI/PA.

2. OBJETIVOS DO PLANO

2.1 OBJETIVO GERAL

Subsidiar as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 no município de Juruti.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

» Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 no município de Juruti;

» Garantir o acesso à vacina pela população do grupo prioritário, seguindo todas as medidas restritivas e de precaução;

» Assegurar a Vigilância Epidemiológica das possíveis ocorrências dos Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) e Erros de Imunização (EI);

» Garantir a efetiva comunicação e mobilização social.

3. META

A meta e vacinar, pelo menos 95% do público-alvo contra a COVID-19, com intervalo a ser definido pelo fabricante da vacina.

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

4.1 Vacinas Contra a COVID-19

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

A estratégia nacional de imunização contra a Covid-19 será realizada em etapas, respeitando a ordem de vacinação dos grupos definidos pelo PNI, sendo que serão priorizados os grupos de maior risco para o desenvolvimento de formas graves da doença e risco de óbitos (profissionais de saúde, idosos,

idosos institucionalizados, portadores de comorbidades como hipertensão, diabetes mellitus, dentre outros) e grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e econômica (indígenas aldeados, quilombolas, ribeirinhos, população privada de liberdade).

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

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

CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA

GOV.BR/ ANVISA

Informações atualizadas em 13/1/21

TIPO DE INFORMAÇÃO / VACINA	FASE I	FASE II	FASE III	TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO	MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
ASTRAZE-NECA / FIOCRUZ	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais. Data: 04/12/202 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados primários de eficácia e segurança. Data: 22/12/2020 concluído Sim (pacote 4) Documentos gerais complementares Data: 05/01/2021 Status: em análise	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de quali-dade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído Sim (Pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacêutica Data: 05/01/2021 Status: em análise	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída 2º pacote Data: 06/1/2021 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCQS aguarda complementação das informações.
JANSSEN	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farma-cêutica (produção, controle de quali-dade, estabilidade) Data: 27/11/2020 Status: concluído	Solicitada Aguardando envio de informações da Janssen	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 30/11/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.
PFIZER	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farma-cêutica (produção, controle de quali-dade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Certificação de duas fábricas publicada em 28/12/2020 Uma fábrica já tinha CBPF Uma ainda precisa enviar dados	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.
SINOVAC / BUTANTAN	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farma-cêutica (produção, controle de quali-dade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 Certificação publicada em 21/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Documentação preparatória completa enviada ao INCQS.

Figura 4. Fonte: ANVISA

4.2 Meta / Grupos Prioritários por Fase

A meta é vacinar, 95% do público-alvo contra a Covid-19, **em duas doses**, com intervalo a ser definido pelo fabricante da vacina, de acordo com as fases a seguir. **Ressalta-se que dentro das fases não há hierarquia, podendo a vacinação dos grupos elencados ocorrerem concomitantemente**:

Fase	Público-alvo	Definição	Recomendações de exigência
1ª FASE	Trabalhadores de Saúde da linha de frente (40%)	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais onde são atendidos pacientes com Síndrome Gripal, seja em urgências, enfermarias ou unidades de tratamento intensivo, inclusive, funcionários que não atuem diretamente na assistência, mas frequentem tais ambientes, como auxiliares de serviços gerais, copeiros, administrativos, entre outros. Estima-se que este grupo represente cerca de 40% dos trabalhadores de saúde.	Carteira de identificaçãoprofissional ou carteira de trabalho com a devida função e local de trabalho registrada e declaração de vínculo expedida pelo local de trabalho que comprove a atuação do profissional em assistência direta a pacientes com Síndrome Gripal.

Fase	Público-alvo	Definição	Recomendações de exigência
1ª FASE	Pessoas com mais de 60 anos que vivem em instituições de longa permanência	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal
	Indígenas aldeados	Indígenas aldeados (ou seja, que residam em áreas indígenas) com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os Trabalhadores desses locais.

Fase	Público Alvo	Definição	Recomendações de exigência
2ª FASE	Trabalhadores da Saúde (60%)	Trabalhadores do serviço de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e de vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex.; médicos, enfermeiros, fisioterapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex.; recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias outros), ou seja, todos aqueles que trabalham no serviço de saúde. Inclui-se ainda aqueles que atuam em cuidados domiciliares (ex.; cuidadores de idosos, doulas/parteiras, bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica da saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde, ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.

2ª FASE	Idosos a partir de 80 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	Documento original com foto que comprove a idade
	Idosos de 60 a 79 anos de idade	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	Documento original com foto que comprove a idade
	Povos e comunidades tradicionais quilombola	Povos habitando em comunidades tradicionais quilombolas	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal
	Setores operacionais e grupos especiais da Segurança Pública	Profissionais de saúde do quadro da Segurança Pública, resgate, salvamento e destaques de apoio logístico de insumos e pacientes, como o Grupamento Aéreo e Fluvial e policiais penais e agentes penitenciários que tenham contato com a população privada de liberdade. **Outros grupos da Segurança Pública poderão ser convocados à vacinação no caso de decreto de lockdown em sua região de atuação.** Destaca-se a importância deste grupo nas ações de saúde, inclusive no combate à pandemia, como transporte de insumos, pacientes e resgate em áreas de difícil acesso; e, durante vigência de lockdown, a necessidade de manter a segurança pública em pleno funcionamento para fiscalização e cumprimento das medidas de isolamento social.	Documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua, além da necessidade constar em planilha enviada pelas chefias das forças aos municípios onde conste minimamente: nome, CPF, lotação e justificativa clara para vacinação.

3ª FASE	Indivíduos que possuam comorbidades	Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas.	Indivíduos pertencentes a esses grupos serão pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados devem apresentar atestado médico especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação.
4ª FASE	Profissionais da Segurança Pública na Ativa	Servidores das polícias federal, militar e civil; servidores do Centro de Perícias Científicas; bombeiros militares; agentes do DETRAN e guardas municipais.	Documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
	Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela escola.
	Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com força em que atua.
	Pessoas em situação de rua.	Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.

4ª FASE	Pessoas com deficiência permanente grave	Para fins de inclusão na população- alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1-Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2-Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir. 3-Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar. 4-Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas, seguindo as normas do Ministério daSaúde, a serem planejadas no nível municipal, sendo validada antes pela Secretaria Estadual de Saúde.
	Funcionários do sistema de privação de liberdade	Demais funcionários do sistema de privação de liberdade que não tenham sido contemplados nas fases anteriores.	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais
	População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade	Deverão ser articulados com as Secretarias Estadual e Municipais de Saúde e Secretaria de Estado de Administração Penitenciária, conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP)
	Trabalhadores de transporte coletivo	Motoristas e cobradores de transportecoletivo de passageiros.	Nestratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de

	rodoviário de longo curso.		motorista profissional do transporte de passageiros.
	Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.
	Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais.
5ª FASE	Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
	Caminhoneiros	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1o, II da Lei no 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
	Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador.
	Trabalhadores Industriais	Trabalhadores da indústria e construção civil.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.

5. Período da Campanha de vacinação

O início da campanha no município de Juruti se deu em Janeiro/2021. As etapas ocorrerão simultaneamente, em todos os 144 municípios do estado do Para, e os grupos serão cumulativos no decorrer das etapas definidas.

6. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente a introdução de novas vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de Eventos Adversos Pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

6.1 Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina

Como a(s) vacina(s) COVID-19 não puderam ser testadas em todos os grupos de pessoas, pode haver algumas precauções ou contraindicações temporárias até que surjam mais evidencias e se saiba mais sobre a(s) vacina(s) e que seja(m) administrada(s) de forma mais ampla a mais pessoas. Após os resultados dos estudos clínicos de fase III, essas precauções e contraindicações poderão ser alteradas.

6.2 Precauções Gerais

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

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

É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença, entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais.

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

A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

6.2.1 Contraindicações:

• Pessoas menores de 18 anos de idade;
• Gestantes, puérperas e lactantes;
• Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina covid-19;
• Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

Atenção: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s). Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

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

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

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

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

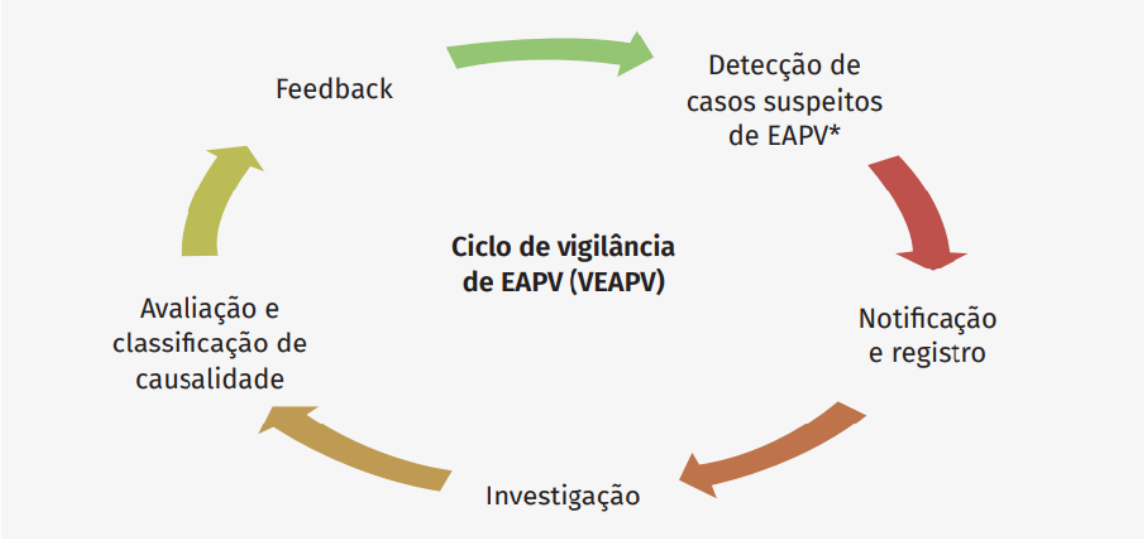

Figura 5. Ciclo de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação
Fonte: Tradução de WHO. Respondem too adverse eventos following COVID-19 2 immunization (AEFIs). *EAPV: evento adverso pós-vacinação.

8.1 Detecção de casos suspeitos de EAPV

Os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) podem ocorrer, sendo a grande maioria deles não graves e autolimitados e, muito raramente, podem ser graves, necessitando de assistência de saúde.

De acordo com as manifestações clínicas podem ser locais ou sistêmicas:

• **Manifestações locais:** como dor no local da injeção, eritema e enduração ocorrem em 15% a 20% dos pacientes, sendo benignas autolimitadas geralmente resolvidas em 48 horas.

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

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

Notificação de EAPV

Todos os eventos adversos deverão ser comunicados pelos profissionais de Saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, através dos sistemas de Informações do nível local até o nacional, seguindo o fluxo a seguir (Figura 6).

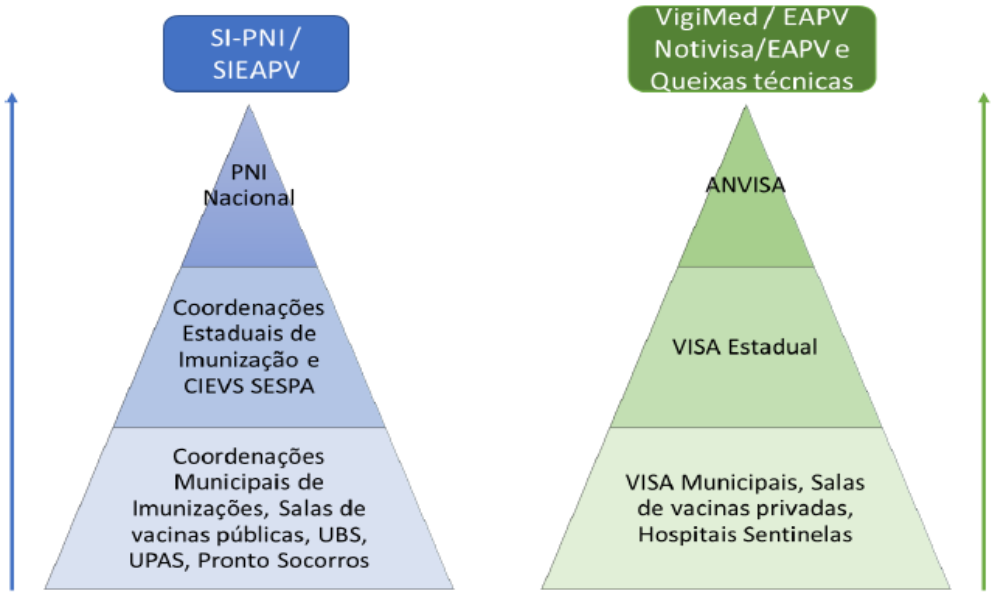

Figura 6. Fluxo de Notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação.
Fonte: PNI/Ministério da Saúde. Adaptada pelo CIEVS SESPA.

E importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação. O sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores, será o **e-SUS Notifica.**

Na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão contactar primeiramente a(s) coordenação(os) de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS SESPA) ou ainda utilizar o Vigiem (https:// www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/ notificações/vigiem/) para realizar suas notificações (Instituições cadastradas deverão utilizar seu Login e senha e as não cadastradas deverão utilizar o e-reporting: https://primaryreporting.who-c.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR).

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

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

8.2 Investigação de Casos Suspeitos de EAPV

Após avaliação inicial onde se verifica a informação, os principais eixos de uma investigação são: os serviços de saúde, a vacina, o usuário, o trabalhador de saúde, os familiares/responsáveis e o trabalho de campo que inclui a descrição das condições socioeconômicas e de moradia. Podem ser necessários procedimentos de observação, entrevistas, revisão de registros e prontuários, inspeção dos serviços de saúde, visitas domiciliares e até necropsias para determinação das possíveis causas determinantes dos eventos,

conforme orientação do Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-vacinação (Ministério da Saúde).

8.3 Avaliação e Classificação de Causalidade

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

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

9. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES – REGISTRO DE DOSES APLICADAS

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

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

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

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

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

Importante: A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

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

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

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

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

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

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

9.1 Gestão da Informação

Para a análise e o desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais serão visualizadas a partir de um painel de Monitoramento.

10. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO

10.1 Mecanismo de Gestão

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

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação, definidas em legislação nacional (Lei no 6.259/1975) a qual aponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos

municípios. Devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária RDC n° 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente Federal, por meio do sistema de informação definido pela CGPNI ou um sistema próprio que interoperar com ele.

10.2 Capacitações

Para a realização da campanha de vacina da Covid-19 no município de Juruti, foi ofertada capacitação aos profissionais da Atenção Primária à Saúde envolvidos nos atendimentos de administração de vacinas, investigação e notificação de eventos adversos e operacionalização do sistema SIPNI.

10.3 Logística e distribuição

Compete à Secretaria Municipal de Saúde de Juruti o recebimento, armazenamento e distribuição das vacinas e insumos. Dentro da estrutura municipal, essas ações estão sob a responsabilidade da Diretoria de Vigilância em Saúde/Rede de Frio. As vacinas são enviadas ao município através de transporte aéreo, entretanto, nesta Campanha, as forças de segurança estão auxiliando no transporte, visando dar segurança ao processo de distribuição, contamos também com a parceria da ALCOA no transporte aéreo até o município de Juruti, e os insumos chegam por meio de transporte fluvial. A logística de entrega para o município é feita pela Secretaria de Saúde de Estado do Pará, que está localizado em Belém, que distribui à 9° Centro Regional de Saúde, localizado em Santarém, a qual compete a distribuição para os municípios da Região do Baixo Amazonas.

No município de Juruti, a Central da Rede de Frio realiza toda a logística de recebimento, conferência e armazenamento, sendo a responsável pela distribuição das vacinas e dos insumos para as 08 unidades de saúde. O transporte das vacinas e dos insumos é realizado, essencialmente, por via terrestre. As vacinas são acondicionadas em caixas de isopor, de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde, para garantir a temperatura adequada até chegar as unidades de saúde. A caixa é transportada lacrada e com as informações na guia de remessa. O transporte da carga é realizada com o acompanhamento de profissional capacitado. Essas são medidas fundamentais para promoção da garantia da qualidade dos produtos.

11. ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO

No município de Juruti a vacinação da faixa etária de 70 à 80 anos ou mais, foram realizadas pela equipe de saúde em domicilio tanto na zona rural quanto na zona urbana, as demais idades receberam a vacinação em barracões e escolas respeitando as medidas de prevenção para Covid-19 e conforme as estratégias implantadas pelas Unidades Básicas de Saúde

12. ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA

Para a execução da vacinação contra a COVID-19, os recursos financeiros federais administrados pelo Fundo Nacional de Saúde serão repassados pelo Ministério da Saúde aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios e serão organizados e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única e mantidos em instituições oficiais federais conforme dispõe a Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS.

A Secretaria Municipal de Saúde de Juruti vem atuando para realizar as ações disponibilizando equipes de saúde da zona urbana e rural, com toda logística necessária.

13. COMUNICAÇÃO

A elaboração da campanha de comunicação seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação, seguindo o Plano Paraense de Vacinação. É informando ainda sobre a importância da vacinação, públicos prioritários e demais, efeitos adversos, e etc.

Os materiais de comunicação terão como premissa a transparência e a publicidade, informando a população através de parcerias com a rede de comunicação pública (rádios) e redes sociais para enviar mensagens com informações atualizadas e de interesse social.

A divulgação das ações de campanha é realizada pelos profissionais da Atenção Básica em especial pelos Agentes Comunitários de Saúde, Facebook oficial da Prefeitura de Juruti, pelo site https//juruti.pa.gov.br e pelo Instagram @prefeiturajuruti, por esses meios a população tem acesso as informações relacionadas a campanha de vacina, como população alvo, cobertura alcançada, locais de atendimento, chegada de lotes da vacina no município, etc.

Sendo assim, e necessário realizar uma comunicação em tempo hábil, com clareza e transparência, visando incentivar a busca da população pela imunização, desmistificando informações equivocadas sobre a vacina e sua eficácia. Busca-se, com isso, obter a maior cobertura vacinal possível e arrefecer a contaminação pela Covid-19, além de reduzir seus impactos e a gravidade da doença, resultando no fim da pandemia.

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

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

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

13.1 Público-alvo x objetivos de comunicação

- **População geral** – garantir a informação a toda população de Juruti quanto a importância e segurança da vacinação, fases de vacinação e grupos prioritários, garantindo entendimento e aderência ao processo.
- **Profissionais de Saúde** – informar sobre a vacinação e relevância do trabalho dos profissionais da saúde em todas as fases de imunização, buscando fortalecer as ações do sistema de saúde. Além de deixar claro que esses profissionais farão parte da primeira etapa de vacinação.
- **Gestores e profissionais da saúde da rede privada** – mantê-los informados quanto à inclusão desses profissionais na primeira fase da vacinação, já que fazem parte dos grupos prioritários.

13.2 Mensagens-chave

- De acordo com o abastecimento de vacinas e insumos repassados pela SESPA o município estará preparado para atender à população, de modo a garantir o serviço para todos os cidadãos com segurança;
- As etapas da vacinação contra a COVID-19 vão obedecer a uma ordem lógica e estratégica para garantir, desta forma, a eficácia da campanha;
- O Sistema Único de Saúde (SUS) garante a segurança e a eficácia dos imunizantes.
- Busca-se com a vacina, diminuir a transmissão da infecção na comunidade, proteger os grupos que possuem maior risco de contaminação com agravamento da doença e, gradativamente, diminuir e até controlar, os casos da COVID-19.
- As vacinas serão realizadas nas Unidades Básicas de Saúde, barracões comunitários, residências e escolas no horário de 08h00 às 11h00 e de 13h00 às 17h00, conforme cronograma antecipadamente divulgados para população.

14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

PLANO PARAENSE DE VACINAÇÃO – PPV/COVID-19
2º Edição
Site: https://www.covid-19.pa.gov.br/#/
Site: https://covid.saude.gov.br/
Banco de dados da Secretaria Municipal de Juruti/Vigilância Epidemiológica

15. ANEXO

ANEXO 1– Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes melitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥180mmHg e/ou diastólica ≥110mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade
Insuficiência cardíaca (IC) Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	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 crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária

Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumáticas
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m2) e síndrome nefrótica.
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 individuos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21