Secretaria de Saúde

GOVERNO DO ESTADO
PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO, MAIS FUTURO.

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

JANEIRO – 2021
Versão nº 02

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
Dayane da Rocha Pimentel
Letícia Hayanne de Oliveira Galvão

Projeto Gráfico e Diagramação
Antônio Claudio Bastos
Gleyson Lacerda de Gois

Revisão
Luciana Caroline Albuquerque Bezerra
Patrícia Ismael de Carvalho

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO. PLANO DE OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO ESTADO DE PERNAMBUCO. Versão 2. Pernambuco, janeiro de 2021. 1ª edição – Pernambuco, 2021.

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 12
07. ESPECIFICAÇÕES DA VACINA DISPONIBILIZADA NO BRASIL PARA USO EMERGENCIAL DA 1ª ETAPA DA CAMPANHA 13
7.1. SINOVAC/BUTANTAN 13
7.2. ASTRAZENECA/FIOCRUZ 14
7.3. Procedimentos para a administração das vacinas 15
7.4. Administração simultânea com outras vacinas 15
7.5. Precauções 15
7.6. Grupos especiais 16
7.7. Contraindicação 18
7.8. Priorização do público-alvo: trabalhadores de saúde na 1ª etapa da campanha 18
7.9. Meta de vacinação 18
08. RECURSOS FINANCEIROS 19
09. ORGANIZAÇÃO DA CADEIA DE FRIO E A LOGÍSTICA DE FLUXOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS 20
10. RECURSOS HUMANOS E PLANO DE SEGURANÇA PÚBLICA 22
11. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE 23
11.1. Organização e funcionamento das ações de vacinação 23
11.2. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação 25
11.3. Registro de doses aplicadas nos sistemas de informação 25
11.4. Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) 28

SUMÁRIO

12. COMUNICAÇÃO 30
12.1. Diretrizes gerais 30
12.2. Ações estratégicas 30
13. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO E AÇÕES PLANEJADAS DO ESTADO DE PERNAMBUCO 32
14. CONSIDERAÇÕES FINAIS 33
15. AGRADECIMENTOS 34
REFERÊNCIAS 35

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 macrossistêmico, 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 - 2019)[2].

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 2020[6].

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 soberanas[10]. 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 epidemia nas diferentes localidades[11-13].

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 27 de janeiro de 2021, o mundo registrou 100.200.107 casos confirmados e 2.158.761 mortes, com maior concentração de notificações na região das Américas[14].

O Brasil possui 8.996.876 casos confirmados com uma média móvel de 63.520 novos registros por dia. Sobre os desfechos fatais, a nação acumula 220.161 vidas interrompidas, sendo 1.283 apenas nas últimas 24h, o que indica uma situação crítica visto que 21 estados e o Distrito Federal se encontram em alta na média móvel de mortes, fazendo com que o território brasileiro ocupe a lamentável primeira colocação em termos de taxa de letalidade (2,4%) em níveis globais[15].

Nesse contexto, o estado de Pernambuco, localizado na região nordeste do país, possui registros em todas as doze regionais de saúde, totalizando 255.483 casos confirmados (sendo 30.844 na forma grave da doença – SRAG; e 224.639 casos leves), 10.251 óbitos e 217.522 evoluções para o estágio de recuperação[16]. A rede de atenção à saúde foi restruturada 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 aquisição da vacina 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 desenvolvimento[17]. 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 epidemiológica[21].

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

Em 16 de dezembro de 2020 o Ministério da Saúde apresentou a 1ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19[22], o qual necessitará de 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.

À princípio, existirá fases de execução para atender as especificidades dos grupos populacionais e os eixos prioritários que guiam o plano são:

- 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.

Abaixo segue a descrição da população-alvo do plano adaptado a população estimada de Pernambuco (Quadro 1). Na primeira etapa da campanha serão incorporados os seguintes grupos prioritários: pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas); pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em residências inclusivas (institucionalizadas); população indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas; e 34% dos Trabalhadores da saúde.

Atualmente o estado possui 2.472 postos de vacinação, podendo chegar até 2.950 em períodos de campanha e 18.233 profissionais implicados no processo de imunização.

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*
1.	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
2.	População idosa (60 anos ou mais)	1.252.642
3.	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↗40)	615.733
4.	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	1.204
	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
	Trabalhadores de transporte ferroviário	449
	Caminhoneiros	29.123
	Trabalhadores de transporte aéreo	1.785
	Trabalhadores portuários	4.589
	Trabalhadores industriais	155.340
	TOTAL	3.104.866

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.

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

A OMS em colaboração com a comunidade científica, empresas e demais instituições globais de saúde vem monitorando o desenvolvimento das vacinas candidatas contra a COVID-19. De acordo com o panorama atualizado em 12 de janeiro de 2021, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica, das quais 20 encontram-se na fase III de ensaios clínicos, sendo duas aprovadas para uso emergencial no Brasil:

1. *Vacina: Sinovac/Butantan;*

Plataforma: inativada;
Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas;
Conservação: 2°C a 8°C.

2. *Vacina: AstraZeneca/Fiocruz;*

Plataforma: vetor viral não replicante;
Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 4 a 12 semanas;
Conservação: 2°C a 8°C.

7. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS DISPONIBILIZADAS NO BRASIL PARA USO EMERGENCIAL NA 1ª ETAPA DA CAMPANHA

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, as vacinas seguem sem as bulas. As bulas traduzidas dessas vacinas, Sinovac/Butatan e AstraZeneca/Fiocruz estão disponibilizadas nos sites dos Laboratórios, Butantan e Fiocruz, respectivamente, e no site da Anvisa.

7.1. SINOVAC/BUTANTAN

A Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 iniciou com a vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceiria com o Butantan (Quadro 2). 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 2. Especificações da vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

SINOVAC/BUTANTAN*	
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/fraco)
Via de admnistração	Intramuscular**
Esquema vacinal	2 doses de 0,5mL cada, com intervalo de 2 a 4 semanas
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado a 2°C a 8°C***
Validade	8h após abertura do frasco em temperatura recomendada

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.
Nota: (*) Dados sujeitos à revisão; (**); A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica. (**). A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura abaixo de +2° C, podem ter perda de potência em caráter permanente. O conteúdo do frasco deve ser homogeneizado, com movimentos circulares leves.

7.2. ASTRAZENECA/FIOCRUZ

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1 × 1011 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 3).

Os estudos de soroconversão da vacina Covishield, demonstraram resultados em ≥ 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 3. Especificações da vacina COVID-19: Astrazeneca/Fiocruz. Brasil, 2021

ASTRAZENECA/FIOCRUZ*	
Plataforma	Vacina COVID-19 (recombinante)
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5mL / multidose (10 doses/fraco)
Via de admnistração	Intramuscular
Esquema vacinal	2 doses de 0,5mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém 1 × 1011 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	24 meses a partir da data de fabricação se conservado a 2°C a 8°C
Validade	6h após abertura do frasco em temperatura recomendada

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. 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.

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.

7.4. 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.

7.5. Preucações

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.

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.

7.6. 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 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.

7.7. 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;

7.8. 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 suspeitos e confirmados de COVID-19;
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.

7.9. 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, regionais e municipais.

Ressalta-se que a Cadeia de Frio da central estadual é estruturada para o recebimento e distribuição adequada das doses da vacina contra a COVID-19. A Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco através da Superintendência de Imunizações e das Doenças Imunopreveníveis, realizou no dia 12 de janeiro de 2021, a distribuição de 100% das seringas intramusculares para os trabalhadores da saúde, idosos e população indígena, totalizando 1.153.800 seringas de 3ml com agulha 25x6 e 383.326 seringas de 3ml com agulha 20x5,5, um geral de 1.537.126 seringas. Além da primeira distribuição de seringas, a central estadual conta com um estoque de 3.391.466 seringas intramusculares, aguarda entrega de 7,5 milhões de seringas e possui planejamento para realizar uma nova distribuição aos municípios ainda em fevereiro de 2021.

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 considera aspectos inerentes a conservação das características originais dos imunobiológicos desde o laboratório produtor até o usuário final. No estado de Pernambuco, após o recebimento da carga mensal oriunda do nível central do Ministério da Saúde, o roteiro de abastecimento percorre por via terrestre para atender oportunamente as instâncias das regionais de saúde (11), municipais (184), Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais - CRIE (1) e salas de imunização (2.472) (Figura 1).

O arquipélago de Fernando de Noronha, dado a especificidade geográfica, recebe os insumos da regional de saúde de abrangência e conta com alternativa aérea para efetivar deslocamento. O estado assume o compromisso de vacinar todos os trabalhadores da saúde e idosos em uma única etapa. A decisão é subsidiada pela viabilidade operacional na entrega e distribuição dos insumos como também para contribuir com o estudo epidemiológico em curso que analisa a incidência, prevalência e a proporção de infecções subclínicas da COVID-19 no território 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 de previsão de término em maio de 2021. A expectativa dos pesquisadores envolvidos é que a população esteja protegida na última fase para também favorecer a análise de efetividade e memória imunológica adquirida com o advento da 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 emprego 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.

10. RECURSOS HUMANOS E PLANO DE SEGURANÇA PÚBLICA

O processo de levantamento e 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. Haverá o provimento de pessoal e a forma de convocação será alinhada, atendendo vias de deslocamento de áreas, convocações de editais em curso, seleções simplificadas ou terceirizações.

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. Foi discutido 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 câmeras de segurança e a ampliação do número de profissionais de vigilância para garantir o monitoramento e a segurança dos prédios da sede do PNI Estadual.

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 de 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 contraindicação, 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 4).

Quadro 4. 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):

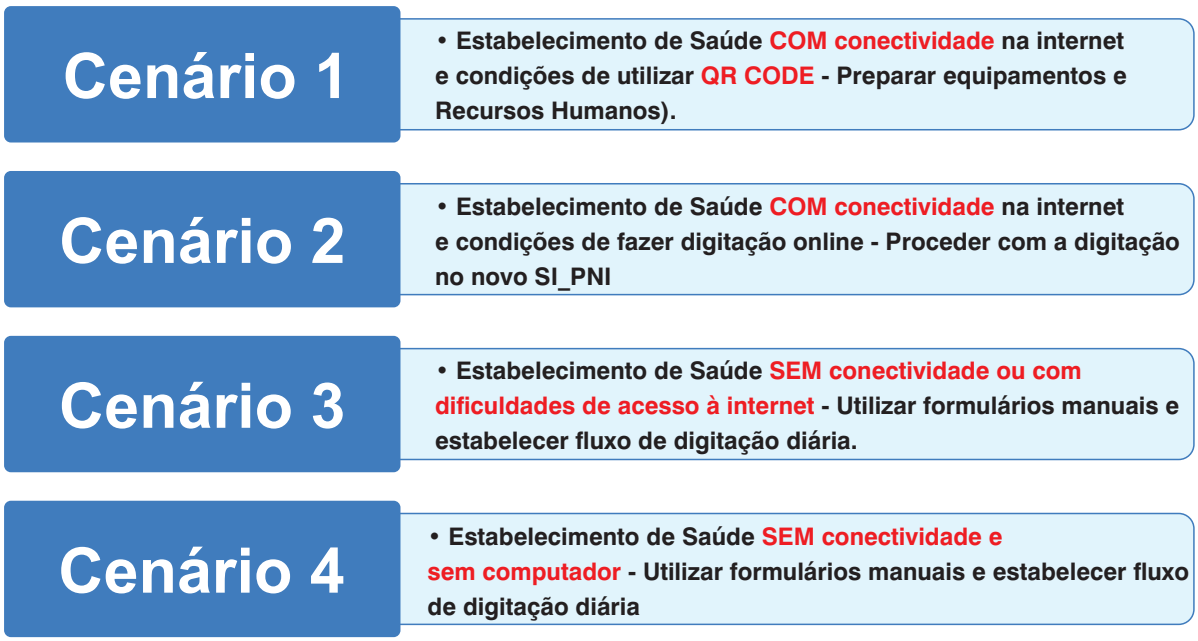

Figura 2: Cenários para registro do vacinado no Sistema de Informação conforme condições tecnológicas das salas de vacina
Fonte: Adaptado do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 do Ministério da Saúde.

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://conectesus-paciente.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://localizasus.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.º13.709, 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 Separeted Values (CSV) ou Applicaon 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=RMEJJHFH7E>. 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 (SBIm); 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 2ª 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 lógistica 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, Rocklov 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 Jan 28]. Disponível em:<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus 2019?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=CjwKCAiA_eb-BRB2EiwAGBnXXiQipR6IL6pzr1TgOgaLD fpFv_wyzyPhFvt7nUi4OPHxobLJChoGghoC9UwQAvD_BwE>.

15. Brasil. Ministério da Saúde. Coronavírus Brasil. Painel Coronavírus; 2020 [citado 2021 Jan 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) | Nº 27 - 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]. 1 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.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.