



PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE GOIANA – 2ª VERSÃO



FEVEREIRO

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE GOIANA

2022

EDUARDO HONÓRIO

PREFEITO MUNICIPAL DE GOIANA

LÍCIA DA SILVA MACIEL

SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE GOIANA

MARGARETH GOMES

DIRETORA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DE GOIANA

SHIRLANNE EVANGELINA DE OLIVEIRA

COORDENADORA DO PROGRAMA MUNICIPAL DE IMUNIZAÇÃO

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE GOIANA

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	04
2. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE GOIANA	06
2.1 Caracterização dos grupos de risco para complicações e óbito	
2.2 Grupos com elevada vulnerabilidade social	
3. OBJETIVOS DO PLANO	08
3.1 Objetivo Geral	
3.2 Objetivos específicos	
4. VACINAS COVID-19	09
4.1 Plataformas tecnológicas das vacinas COVID-19 em produção	
5. GRUPOS PRIORITÁRIOS	12
6. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO	15
6.1 Gestão	
6.2 Planejamento das Ações	
6.2.1 Capacitação	
6.2.2 Rede de Frio e Logística de Distribuição	
6.2.3 Situação dos Insumos	
7. SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DE DOSES APLICADAS	18
8. FARMACOVIGILÂNCIA	20
9. GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS RESULTANTES DA VACINAÇÃO	23
10. COMUNICAÇÃO	24
11. MONITORAMENTO SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO	25
12 REFERÊNCIAS	26
APÊNDICES	27

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

1. INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, com a eclosão da epidemia pelo novo coronavírus, em Wuhan, na China, e diante do risco de rápida disseminação para outros países, instituiu-se alerta internacional para uma possível pandemia, que veio a ser confirmada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em março de 2020.

O SARS-CoV-2, agente etiológico da Covid-19, é transmitido de forma eficaz entre humanos, podendo provocar doença respiratória aguda e grave. Sua transmissão ocorre entre pessoas, principalmente por meio de gotículas respiratórias, mas também pode ocorrer através do contato com objetos e superfícies contaminadas.

Aproximadamente 80% das pessoas infectadas apresentam doença leve, enquanto 15% podem evoluir para um quadro grave e 5% apresentar doença crítica, evoluindo para óbito. A literatura aponta que a gravidade da doença está associada à idade avançada e à presença de comorbidades. Além de requerer mudanças radicais de comportamento, nos níveis individual e comunitário, a Covid-19 tem exigido respostas rápidas no que se refere a ações preventivas, ampliação e aquisição de insumos e leitos hospitalares, redimensionamento de recursos humanos em saúde, dentre outras estratégias de controle.

No Brasil, o primeiro caso de Covid-19 foi confirmado em 26 de fevereiro de 2020, no Estado de São Paulo. Na Bahia, o primeiro caso autóctone, foi em pessoa residente em Feira de Santana, contato de caso importado que tinha história de viagem à Europa e ocorreu no dia 06/03/2020. A transmissão comunitária no Brasil e na Bahia, de acordo com a Portaria nº 454 de 20/03/2020, do Ministério da Saúde, foi declarada ainda no mês de março.

Frente à possibilidade de controle da pandemia através da redução de susceptíveis por meio de vacinação, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a Covid-19. A implantação de uma nova vacina tem por objetivo o controle, a eliminação e a erradicação de uma doença.

O objetivo primordial da vacinação contra Covid-19 é reduzir a morbidade grave e mortalidade associada ao SARS-CoV-2, buscando proteger as populações de maiores riscos, identificadas de acordo com o cenário epidemiológico da doença.

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE GOIANA

Considerando a magnitude da Covid-19 como emergência em saúde pública de relevância internacional, com impacto importante na morbimortalidade da população, este Plano define seus objetivos, linhas de ações e um conjunto de atividades que envolvem a macro e micropolítica de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do município de Goiana haja vista a sua multidimensionalidade e a imagem-objetivo a ser alcançada. Por sua vez, define as estratégias operacionais e de monitoramento e avaliação, de modo a acompanhar o desempenho dessa estratégia através da análise das coberturas vacinais, que se traduz no acesso da população à vacinação.

Face ao exposto, o presente plano aborda estratégias de vacinação a serem implementadas no território, assegurando logística de armazenamento e distribuição das vacinas, registro eletrônico das doses administradas e vigilância de eventuais reações adversas. Destaca-se ainda a necessidade de execução de um plano de comunicação assertivo e transparente com a população, acerca da oferta da vacinação e dos serviços de saúde.

Por fim, considerando a rapidez com que as informações sobre o desenvolvimento de vacinas vão sendo produzidas, é importante observar que este documento poderá ser revisitado e atualizado conforme necessidade, na medida em que novas estratégias sejam estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE GOIANA

2. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE GOIANA

2.1 Caracterização dos grupos de risco para complicações e óbito

O risco de agravamento e óbito por Covid-19 está relacionado a características sociodemográficas, presença de morbidades, entre outros. Os principais fatores de risco associados à progressão para formas graves e óbito são: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão arterial grave; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer e obesidade mórbida (IMC \geq 40).

No ano de 2020, foram notificados no município de Goiana 527 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados. Desse total, 04 caso foi confirmado para Influenza, 247 para COVID-19, 276 para outros vírus respiratórios. Foram registrados 88 óbitos por SARS CoV-2 e nenhum óbito está em investigação.

2.2 Grupos com elevada vulnerabilidade social

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela Covid-19, a saber: os povos indígenas aldeados em terras demarcadas, populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência, portanto, a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar múltiplos atendimentos por demanda. (Brasil, 2020)

Há ainda outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença, a exemplo das pessoas em situação de rua, refugiados e pessoas com deficiência, grupos populacionais que tem encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas. Outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

restrita, além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos de privação de liberdade, tratando-se de um ambiente potencial para ocorrência de surtos, o que pode fomentar ainda a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos.(Brasil, 2020).

Portanto, atenta a esse cenário e aos desafios que envolvem o controle de uma doença viral altamente transmissível, com característica de intensa circulação no território baiano e em outros estados, considerando os impactos para o sistema de saúde como um todo, além dos impactos sociais e econômicos da pandemia, a Secretaria Municipal de Saúde do Município, em conformidade com o Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19, formulou o presente Plano, o qual delinea as ações estratégicas para operacionalização da ação de vacinação para controle da epidemia da Covid-19 no Município.

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

3.OBJETIVOS DO PLANO

3.1 Objetivo Geral

Definir ações estratégicas e programar a logística operacional para vacinar a população do município contra a Covid-19.

3.2 Objetivos específicos

- ✓ Definir a população-alvo e grupos prioritários para vacinação, de acordo as recomendações do PNI;
- ✓ Programar as fases de vacinação de acordo com o Plano Nacional de Imunização para a COVID-19;
- ✓ Prover estrutura necessária para o armazenamento, distribuição e segurança dos imunobiológicos e insumos;
- ✓ Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação;
- ✓ Instrumentalizar a equipe técnica com vistas a uma adequada operacionalização da campanha de vacinação contra Covid-19, no âmbito do seu território;
- ✓ Promover ações amplas de comunicação em saúde, para orientar à população sobre o processo da vacinação;
- ✓ Promover uma campanha de vacinação de forma segura e integrada em todo o município.

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

4. VACINAS COVID-19

O planejamento da vacinação 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. A RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020 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). Essa normativa estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

4. 1 Plataformas tecnológicas das vacinas covid-19 em produção

As principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas, até a presente data são as seguintes:

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto às grandes quantidades de antígenos. As vacinas Covid-19 de vírus inativados são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa Sinovac, Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products, Sinopharm/ Beijing Institute of Biological Products e Bharat Biotech.

b) Vacinas de vetores virais – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Essa tecnologia emprega vetores vivos replicantes ou não replicantes. Os replicantes, podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. As vacinas que utilizam essa plataforma são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose).

c) Vacina de RNA mensageiro – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Atualmente as vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec são as duas vacinas de mRNA.

d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala. Requer adjuvantes para indução da resposta imune. As vacinas Covid-19 que utilizam esta tecnologia são a vacina da Novavax, que utiliza como adjuvante a Matriz-M1™, e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e o “Institute of Microbiology, ChineseAcademyofSciences”.

Existem ainda cerca de 40 outras vacinas em estudos clínicos de fase I/II, além de mais de uma centena de projetos em estudos pré-clínicos, o que coloca a possibilidade de haver desenvolvimento de vacinas de 2ª e de 3ª geração, muito mais potentes, com mínimo de reações adversas e conferindo proteção mais longa.

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

5. GRUPOS PRIORITÁRIOS

De acordo o PNI, a definição de grupos prioritários, deverá ocorrer baseada em evidências científicas imunológicas e epidemiológicas, respeitando pré-requisitos bioéticos para a vacinação, tendo em vista que inicialmente as doses da vacina contra Covid-19 serão disponibilizadas pelo MS em quantitativo limitado.

Na definição dos grupos prioritários foi utilizada a relevância, existência de ensaios clínicos em estágio avançado de conclusões referentes à capacidade de resposta protetora do sistema imunológico por faixas etárias, bem como a segurança da administração, avaliando-se ainda possíveis contraindicações.

Com base no plano preliminar de imunização divulgado recentemente pelo Ministério da Saúde, uma vez estando definido um imunizante aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a vacinação para a Covid-19 no país deverá acontecer de forma escalonada, em fases, priorizando diferentes grupos da população, conforme a seguir:

- ✓ **Fase 1:** trabalhadores da área de saúde, brasileiros acima de 60 anos que vivem em Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPI (abrigos, asilos, casa de acolhimento, etc), população indígena aldeada, comunidades tradicionais e ribeirinhas.
- ✓ **Fase 2:** idosos com mais de 75 anos
- ✓ **Fase 3:** indivíduos com condições de saúde que estão relacionadas a casos mais graves de Covid-19.
- ✓ **Fase 4:** profissionais da educação, profissionais das forças de segurança e salvamento, funcionários do sistema prisional e a população privada de liberdade, pessoas em situação de rua, pessoas com deficiência institucionalizadas, pessoas com deficiência permanente severa, caminhoneiros, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário e metroferroviário de passageiros, trabalhadores de transporte aéreo e trabalhadores portuários.
- ✓ **Vacinação por faixa etária:** A vacinação por faixa etária de forma escalonada e decrescente, iniciou-se após a conclusão da aplicação da primeira dose nos grupos prioritários. Atualmente a faixa etária preconizada para vacinação são as pessoas maiores de 05 anos,

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

considerando-se e respeitando-se as especificidades para aplicação de imunizantes em cada grupo etário.

6. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

6.1 Gestão

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Secretarias Municipais de Saúde (SMS), em consonância com a Lei nº 6.259/1975, que estabelece as diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação.

Portanto, este plano agrega atores político institucionais relevantes à implementação das ações no território, a exemplo dos Núcleos Regionais de Saúde (NRS), Vigilância Epidemiológica, Atenção Primária, Comunicação e outros setores da gestão municipal, além do controle social por meio do Conselho Municipal de Saúde (CMS).

6.2 Planejamento das Ações

O detalhamento da organização a partir da programação local será fundamental para alcançar o público-alvo da vacinação dimensionando a ampliação de recursos humanos, materiais e físicos, bem como a ampliação do número de pontos estratégicos específicos para vacinação contra COVID-19, viabilizando o aumento da capacidade logística e de atendimento, visando atingir a meta de vacinação no prazo estabelecido.

- Vacinação de trabalhadores de saúde: A vacinação será realizada no local de trabalho, na unidade de Saúde mais próxima do Trabalhador ou na Arena da Vacinação;
- Vacinação de idosos: a vacinação domiciliar será realizada para aqueles idosos acamados ou domiciliados. Os idosos com facilidade de locomoção serão vacinados em turno específico para ele na unidade de saúde de sua área de residência;

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

- Os idosos acamados e domiciliados fora da área de cobertura da Atenção Primária, poderão estar agendando pelo Disk Vacinação COVID-19, onde as equipes realizarão a vacinação domiciliar;
- Vacinação em *drive thru*, em alguns finais de semana;
- Organização da Atenção Primária em Saúde em diferentes frentes de vacinação, para evitar aglomerações;
- Centro de vacinação contra o COVID-19 na Quadra da Escola Municipal Marie Armelle de Falguières (EMAF);
- Vacinação Itinerante: Rota da Vacinação nos distritos;
- Campanhas de Vacinação em datas estratégicas;
- Recursos Humanos: Cerca de 150 profissionais envolvidos ao longo das fases entre eles: Enfermeiros, Técnicos de Enfermagem, Agentes comunitários de Saúde e Apoiadores;
- Divulgação dos pontos de vacina, datas, horários e documentos necessários nos principais meios de comunicação.

6.2.1 Capacitação

O município participará das capacitações direcionadas às novas tecnologias que venham a ser incorporadas à Rede, bem como acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação e repassará as orientações técnicas da campanha com vistas a preparação das equipes que atuarão no planejamento e execução da campanha de vacinação, através de realização de reuniões com as Equipes envolvidas na vacinação e demais profissionais da Rede, bem como a ampla divulgação para os profissionais dos cursos ofertados pelo Ministério da Saúde e/ou órgãos afins.

6.2.2 Rede de Frio e Logística de Distribuição

- A Rede de Frio possui 04 Câmaras Frias, 01 geladeira e 01 freezer para armazenamento dos Imunobiológicos;
- Todas as Unidades Básicas de Saúde possuem Câmaras Frias;
- Caixas térmicas de 15l para melhor locomoção e armazenamento das vacinas em nossas estratégias Extra Muros.

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

7.SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DE DOSES APLICADAS

Os sistemas de informação na operacionalização da campanha de vacinação têm como objetivo o monitoramento e avaliação dos dados relativos à vacina e aos usuários, desde a logística dos insumos até a administração, farmacovigilância e estudos direcionados.

Considerando a necessidade e a urgência de estabelecer uma estratégia adequada de vacinação contra Covid-19, definiu-se a necessidade do desenvolvimento de um módulo específico (que está sendo desenvolvido pelo MS) para registro de vacinação contra Covid-19. Esse módulo contempla as seguintes funcionalidades: (1) Registro de vacinados; (2) Controle da distribuição de vacinas; (3) Monitoramento dos Eventos Adversos Pós-vacinação; (4) Painel de visualização de informações para gestores, técnicos e público geral.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017, compete aos serviços de vacinação registrar as informações referentes às vacinas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde. Essa atividade está em acordo com o Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei, nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações.

Em cumprimento aos dispositivos legais, todos os estabelecimentos de saúde, públicos e particulares, que realizarem vacinação contra a Covid-19, deverão registrar os dados no Módulo Covid-19 do Sistema de Informação do PNI (SIPNI), desenvolvido pelo Ministério da Saúde.

Para realização do registro de vacinados no Módulo Covid-19, os operadores efetuarão o cadastro prévio no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA) e os vacinadores estarão vinculados aos respectivos estabelecimentos de saúde que realizarão a vacinação.

Ressalta-se que, mesmo os operadores de sistemas e vacinadores já cadastrados no e-SUS AB e no SIPNI atual, deverão realizar novo cadastro no SCPA. As clínicas particulares de vacinação deverão entrar em contato com os administradores do SCPA e do sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

de Saúde (CNES) nos municípios, para regularizarem o cadastro, objetivando o registro de vacinados no módulo Covid-19.

Nos estabelecimentos de saúde sem conectividade na internet, será utilizado o módulo de coleta de dados simplificado (CDS) da Secretaria de Atenção Primária (SAPS/MS) para registros de doses de vacinas aplicadas durante a Campanha de Vacinação contra Covid-19.

Os serviços de vacinação públicos e privados que utilizam sistemas de informação próprios deverão fazer a transferência dos dados de vacinação contra Covid-19 para base nacional de imunização, por meio de Webservice do SIPNI/RNDS, conforme o modelo de dados disponibilizado e as orientações do Ministério da Saúde.

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) será utilizado para o registro da movimentação dos imunobiológicos entre as centrais de rede de frio nacionais, estaduais e municipais.

Para a campanha municipal de vacinação contra a covid-19, o registro da movimentação das vacinas recebidas e das doses aplicadas serão feitas no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) - módulo campanha, nos pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde em acordo com as normativas ministeriais supracitadas.

O E-SUS notifica é utilizado amplamente para o registro de casos de Síndrome Gripal (SG) e, também, será utilizado para o registro de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV). Para os locais sem conectividade, será utilizada a versão para Coleta de Dados Simplificada (CDS) do e-SUS AB. Adicionalmente, o sistema informatizado NOTIVISA será aplicado para os registros e monitoramento de queixas técnicas relacionadas à vacina Covid-19.

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

8. FARMACOVIGILÂNCIA

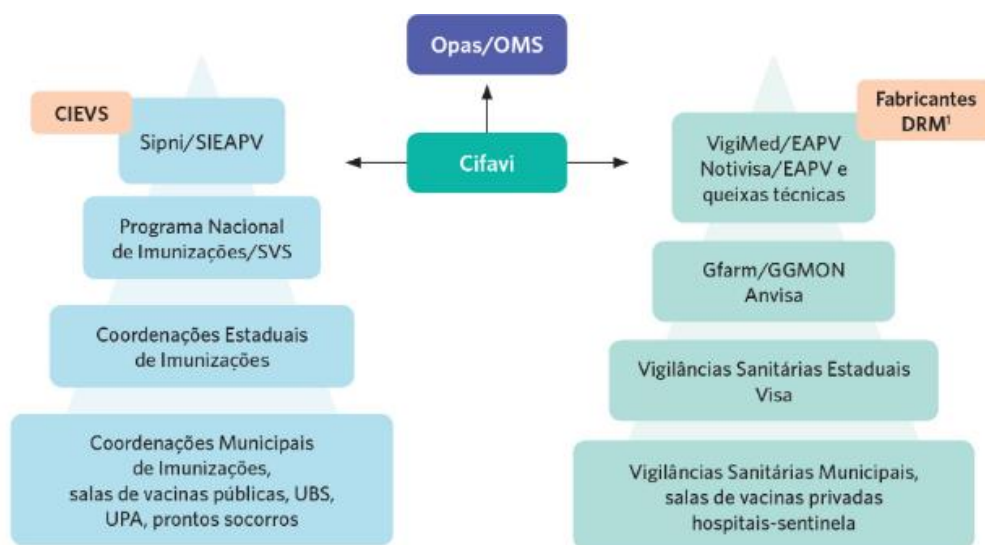
Segundo o Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos pós-Vacinais (2020), um Evento Adverso Pós Vacinal (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico.

Considerando que serão introduzidas novas vacinas, utilizando tecnologias de produção inovadoras e que serão administradas em grande número de pessoas é esperado um aumento no número de notificações de eventos adversos. Dessa forma, o sistema de vigilância epidemiológica dos eventos adversos deve estar fortalecido e atuante para pronta investigação e análise, sendo necessária atuação integrada dos estabelecimentos de saúde, coordenações municipais e envio de informações para a Coordenação Estadual de Imunização – CIVED/DIVEPI.

Para nortear o processo de análise, o Ministério da Saúde elaborou Protocolo de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos (VEAPV), acordado entre a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e a ANVISA, que servirá de referência para a vigilância dos eventos adversos pós vacinação COVID-19 com os demais protocolos já existentes. Conforme o referido protocolo, será objetivo de vigilância todos os grupos de pessoas que forem vacinadas, independentemente de serem grupos de risco, sexo ou faixa etária, se na rede pública ou privada de saúde.

Os eventos adversos graves (EAG) deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional seguindo o fluxo determinado pelo Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação - SNVEAPV, conforme Figura a seguir:

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE GOIANA



Fonte: CGPNI/SVS/MS e Gfarm/GGMON/Anvisa.
¹DRM - Detentores de Registro de Medicamentos

Figura 1 – Fluxo de informação de suspeita de EAPV, Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinação (SNVEAPV).

O sistema de vigilância deve ser sensível e atuar de forma a dar respostas rápidas à comunidade. Para que isso ocorra é necessário que profissionais de saúde estejam capacitados para atuar de forma segura no sistema de vigilância dos EAPV. Essa atuação compreende:

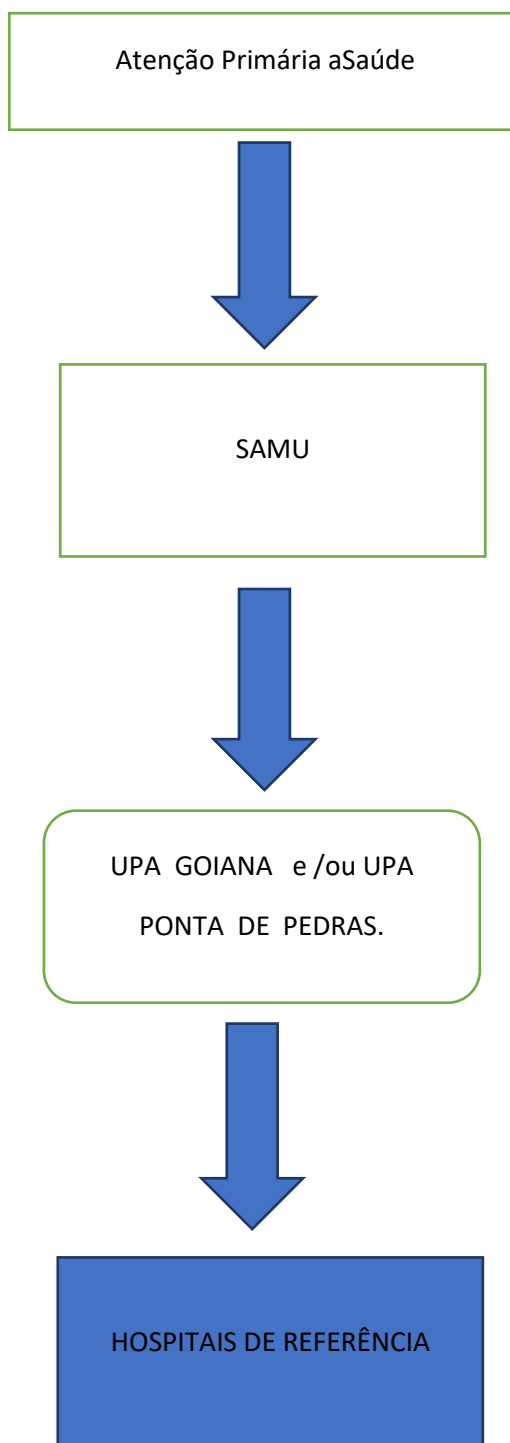
- Detecção, notificação e busca ativa dos eventos adversos;
- Investigação imediata dos eventos ocorridos (exames clínicos e outros exames complementares ao diagnóstico);
- Classificação final dos EAPV.

Deve ser dada atenção especial e busca ativa a notificação de eventos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos e inesperados, erros de imunização, além dos Eventos Adverso de Interesse Especial (EAIE), que estão descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós Vacinação e os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo.

Nesse sentido, as unidades e equipes de vacinação devem ser orientados a identificar possíveis EAPV, a prestar o atendimento inicial e acionar imediatamente o SAMU, caso necessário, para o adequado atendimento pré-hospitalar e transferência para a Unidade de Pronto Atendimento (UPA) mais próxima. Havendo necessidade de internação, os Hospitais de Referência do território devem ser

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE GOIANA

acionados pela Central de Regulação a fim de viabilizar o atendimento da forma mais eficaz possível.



PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

9.GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS RESULTANTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento dos resíduos resultantes da vacinação contra COVID-19 deve estar em conformidade com o estabelecido na RDC nº 222 de 28 de março de 2018 e na Resolução Conama nº 358 de 29 de abril de 2005, as quais dispõem, respectivamente, sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (RSS).

10.COMUNICAÇÃO

A comunicação deverá acontecer continuamente, sendo de fácil entendimento e compreensão, com o objetivo de quebrar crenças negativas contra a vacina, alcançando assim os resultados e metas almejadas.

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população, gerando consenso popular positivo em relação a importância da vacinação, contribuindo para adesão à campanha, objetivando reduzir a morbidade e mortalidade pela Covid-19, bem como para a redução da transmissão da doença. Citam-se, ainda, como objetivos, o combate às *Fake News* e o reforço a adesão do Conecte SUS.

Mensagens chaves: A vacina protege contra o COVID-19. Estão sendo utilizadas vacinas de diferentes laboratórios para que todas as pessoas possam ficar protegidas e para que ninguém fique sem a vacina. Todas as vacinas aprovadas pela ANVISA têm eficácia comprovada e são seguras.

A divulgação acontece nos meios de comunicação no âmbito municipal por meio das redes sociais, jornais, mídias televisivas, programas de rádio, carro de som, etc.

11.MONITORAMENTO SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

Este plano está sujeito a revisão para fins de atualização e/ou revisão das ações, haja vista a dinamicidade do cenário social e epidemiológico e as possíveis mudanças nos estudos das vacinas, podendo exigir alterações ao longo do processo. Reitera-se que algumas ações preparatórias para a campanha de

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

vacinação contra o COVID-19 já se iniciaram em 2020, sendo assim, o monitoramento do plano executivo, bem como a supervisão e avaliação serão importantes para acompanhamento da execução das ações planejadas, na identificação oportuna da necessidade de intervenções, assim como para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno.

O monitoramento está dividido em três blocos, a saber: 1. Avaliação e identificação da estrutura existente na rede; 2. Processos; 3. Indicadores de intervenção, em consonância com o Plano Estadual de Vacinação para o COVID-19.

Para cada um dos três blocos estão definidos indicadores de monitoramento e intervenção. Os resultados desses indicadores (Apêndice 1) serão avaliados pela equipe gestora e compartilhados e debatidos com o conjunto de atores que integram a arena política decisória das ações de imunização no município, com vistas a adotar as medidas cabíveis.

A supervisão e avaliação devem permear todo o processo com responsabilidades compartilhadas entre os gestores municipais, estaduais e federal. Tais processos deverão apoiar-se nas respostas necessárias para a correta execução da intervenção.

Está prevista a avaliação final de todas as fases do processo, do planejamento à execução do Plano após a intervenção, com descrição dos resultados esperados e alcançados, identificando-se as fortalezas e fragilidades do Plano Operativo e da intervenção proposta.

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

REFERÊNCIAS

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendência de Vigilância e Proteção à Saúde. **Manual de boas práticas em imunização no contexto da pandemia COVID-19 no Estado da Bahia** / Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (Suvisa). – Salvador: SESAB, 2020. 31p: ilus. ISBN - 978-65992533-1-7

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde(SUVISA), Diretoria de Vigilância Epidemiológica. **Boletim Epidemiológico COVID-19 nº 282 de 31/12/2020**. Disponível em <http://www.saude.ba.gov.br/wpcontent/uploads/2020/12/Boletim-Infografico-31-12-2020.pdf>

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA), Diretoria de Vigilância Epidemiológica **Plano de Ações Estratégicas de Imunizações do Estado da Bahia, 2020-2023, Salvador- Bahia: SESAB 2020, 41p.**

BRASIL.Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19**. Brasília, DF, 16/12/2020. 1ª Ed. .Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt_br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

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**, 5. ed. Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019**. Brasília, 2020.

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **População estimada em 2020**. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/>

APÊNDICES

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

APÊNDICE I - Informações necessárias para construção de indicadores para monitoramento

Dados necessários	
Internações hospitalares SRAG*	Por habitante intramunicipal. Por setor censitário ou outra forma de agregação.
Mortalidade por grupos de causas*	Nº óbito SRAG, por causas, por municípios.
População-alvo a ser vacinada	Nº pessoas por grupo-alvo, por tipo, por instância de gestão.
Casos confirmados	Nº Casos confirmados por faixa etária e por município.
Capacidade de armazenamento das vacinas nas instâncias de gestão	Capacidade de armazenamento.
Necessidade de vacinas	Nº de doses de vacinas.
Necessidade de seringas	Nº de doses de vacinas, por tipo, disponíveis.
RH necessários (capacitados e disponíveis)	Nº RH capacitado por município.
Salas de vacina	Nº sala de vacinação existente por município.
Equipes fixas e móveis (vacinação intra e extramuros)	Nº de equipes fixas e móveis existente por município
Vigilância de Eventos Adversos pós vacinação	Nº de pessoas existentes e capacitadas por instância. Nº de serviços de referência para entendimento por instância.
Sala de vacina com equipamentos de informática (Computadores) disponíveis	Nº de sala de vacinação com equipamento de informática (computadores) por município.
Estudos de efetividade planejados	Nº estudos de efetividades planejados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA

APÊNDICE II – Indicadores de Intervenção

	Indicadores
Recurso financeiros	Recursos orçamentário e financeiro repassados para estados e municípios.
Cobertura Vacinal	Cobertura vacinal por instâncias de gestão e grupos prioritários.
Doses aplicadas por tipo de vacina	Nº doses aplicadas (tipo de vacina/ grupo-alvo / faixa etária; por fases da vacinação. Por natureza do serviço (Público / Privado). Por município.
Monitoramento do avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Doses perdidas	Perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Estoque de vacina	Nº de doses disponíveis por instância de gestão.
Taxa de abandono de vacinas	Nº de primeiras e de segunda doses por instância de gestão.
Notificação de EAPV	Nº casos EA PV. Pop-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão de nexos causal por instância de gestão.
Boletins informativos	Nº boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE GOIANA

APÊNDICE III – Competências dos entes federativos

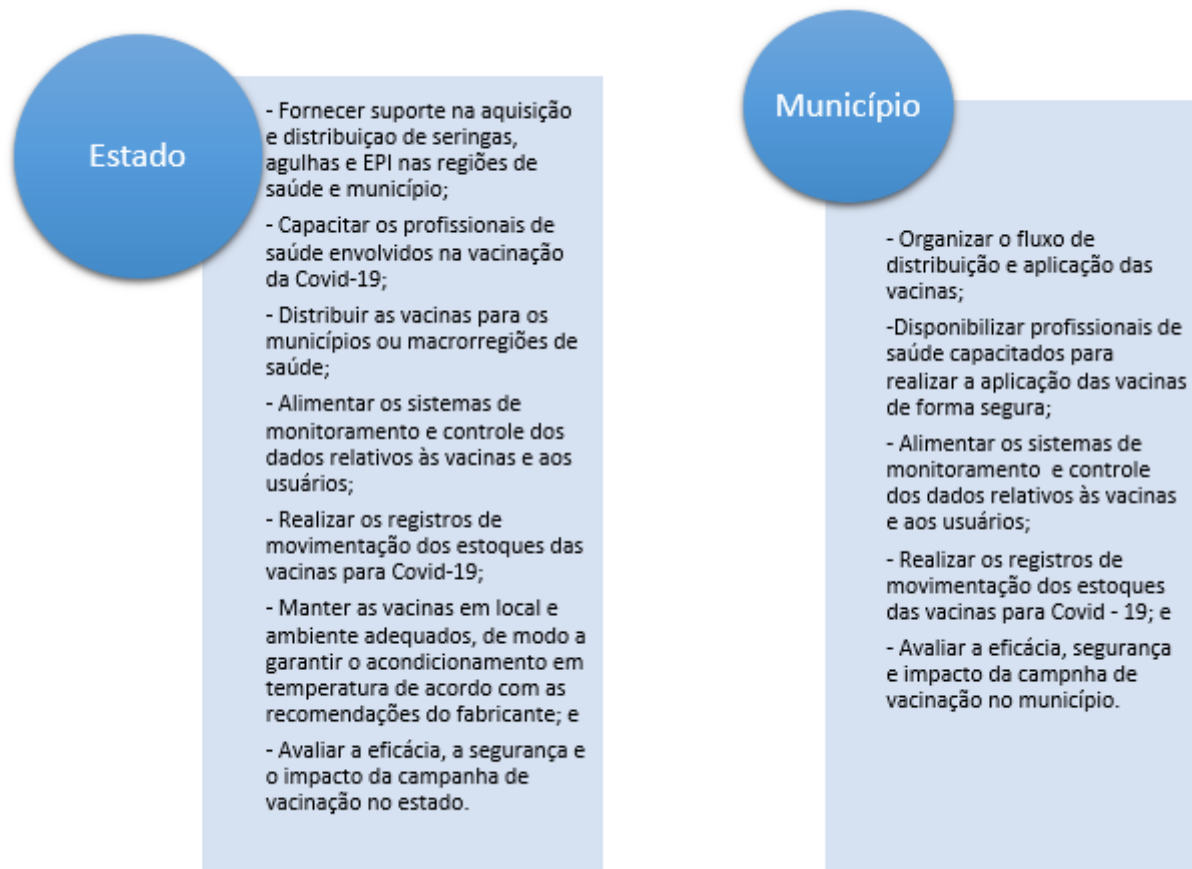
Ministério da Saúde

- Realizar a aquisição das vacinas para o enfrentamento da Covid-19;
- Disponibilizar aos demais entes federados seringas e agulhas e fornecer suporte na aquisição de EPI;
- Apoiar na capacitação dos profissionais de saúde do SUS;
- Programar o quantitativo de vacinas e insumos a serem distribuídos a cada UF;
- Realizar o transporte das vacinas e insumos até o estado;
- Promover a atenção primária à saúde da população indígena sob responsabilidade dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), considerando ainda as especificidades da ADPF nº 709;*
- Disponibilizar os sistemas para monitoramento de estoque, rastreamento das vacinas e acompanhamento dos eventos adversos; e
- Disponibilizar, por meio de painel, dados de distribuição por habitante, tipo de vacina, dose, gráficos de dados gerais do Brasil e dados dos municípios.

Ministério da Defesa

- Apoio complementar às ações de logística, de segurança e de comando e controle, após esgotados os meios dos estados e municípios;

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DEGOIANA



Observação: - as competências descritas não excluem outras adicionais e concomitantes entre estados, municípios e o ente federal. Entretanto, todas as ações devem considerar os grupos prioritários de cada fase.

***Competências da Secretaria Especial de Saúde Indígena (MS/SESAI):**

A população estimada para vacinação como grupo prioritário considera a população indígena dentro dos critérios deste plano e a legislação vigente do escopo de atuação da SESAÍ, incluindo-se ainda as especificidades previstas na medida cautelar da Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 709