



PREFEITURA MUNICIPAL DE CORTÊS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES



Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

Cortês, janeiro de 2021.

1. INTRODUÇÃO

A covid-19 é uma doença causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global de alta transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas acometidas pela COVID-19 podem ser assintomáticas ou oligossintomáticas (poucos sintomas) e 20% dos casos requer atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória dos quais 5% podem necessitar de suporte ventilatório. Ainda segundo a OMS Pessoas idosas e/ou com morbidades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluírem para formas graves da doença.

Com o objetivo principal da vacinação de reduzir os casos graves e óbitos pelo COVID-19 e considerando a limitação no fornecimento das doses das vacinas, faz-se necessário a definição dos grupos prioritários para a vacinação.

Posto isto, este documento torna pública todas as medidas implantadas no município para a operacionalização da campanha de vacinação da COVID-19 bem como a logística do armazenamento e distribuição das vacinas, o registro das doses administradas e a vigilância de possíveis eventos adversos pós-vacinação (EAPV), além de comunicação e mobilização sobre a importância da vacinação.

2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO

Descrever o planejamento das ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no município de Cortês, afim de reduzir a morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde.

2.1. *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 município;
- Descrever a estruturação e os aspectos logísticos envolvidos no armazenamento e distribuição dos imunobiológicos;
- Relacionar as estratégias de comunicação para a população quanto à vacinação contra a COVID-19.

3. POPULAÇÃO ALVO

O Ministério da Saúde iniciou a campanha nacional de vacinação contra a covid-19 em 18 de janeiro de 2021, com um total de 6 milhões de doses da vacina Sinovac (Butantan). De acordo com o quantitativo disponibilizado, na primeira etapa da campanha foram incorporados os seguintes grupos prioritários:

- Trabalhadores de Saúde;
- Pessoas de 85 a mais;
- Pessoas de 80 a 84 anos;
- Pessoas de 75 a 79 anos;

Entende-se por profissionais de saúde, aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de saúde de assistência e vigilância em saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da saúde, quanto os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, pessoal da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros, ou seja, aqueles que trabalham nos serviços de saúde, mas que não estão prestando serviço direto de assistência à saúde das pessoas.

Incluem-se, ainda os profissionais que atuam em cuidados domiciliares como os cuidadores de idosos e doulas/parteiras, bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados.

3.1. Situação Epidemiológica de Cortês

O município de Cortês, através da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) no dia 20 de janeiro de 2021 divulga um Boletim Epidemiológico, apresentando 210 Cortesenses CONFIRMADOS para COVID-19, sendo 189 Cortesenses RECUPERADOS e 20 em processo de investigação com suspeitas clínicas. O município totaliza 875 casos descartados e 13 Óbitos pela doença. (FIGURA 1):



Figure 1 Boletim Epidemiológico divulgado no dia 25 de janeiro de 2021 nas Redes Sociais da Prefeitura Municipal de Cortês/PE.

- **CASOS POR BAIRROS ATÉ O DIA 25/01/2021:**
 - Centro: 124 casos;
 - Nova Cortês: 22 casos;
 - Alto do Campo: 15 casos;
 - Alto da Cadeia: 15 casos;
 - Alto Santa Terezinha: 05 casos;
 - Arraial: 02 casos;
 - Engenho Cortês: 01 casos;
 - Engenho Refrigério: 02 casos;
 - Engenho Umari: 01 casos;
 - Engenho Serrinha: 01 casos;
 - Usina Pedrosa: 04 casos;

- Agrovila Barra de Jangada: 18 casos;

PERFIL DOS CASOS

Dentre os casos confirmados 52,4% são mulheres e os outros 47,6% entre os homens. A zona urbana vem concentrando o maior número de casos com 87,14% de casos, enquanto a zona rural vem apresentando 12,86%.

3.2. Meta de Vacinação

Sendo o objetivo principal da vacinação, a redução dos casos graves e óbitos pela covid-19, é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Desse modo, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Para isso o PNI estabeleceu como meta, vacinar ao menos 90% da população alvo de cada grupo.

4. ESPECIFICAÇÃO DA VACINA

A continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 é organizada com a introdução, na rede pública de saúde, da vacina proveniente das Farmacêuticas Sinovac/Butantan (Quadro 1) e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia - COVID-19 (recombinante) (Quadro 2).

4.1. Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)

Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, 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.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Quadro 1: Especificação da Vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021.

Sinovac/Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Maior ou igual à 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidoso 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 2 à 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml com tém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Dados sujeitos a alterações * a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.
Fonte: CGPNI/SVS/MS

4.2. Vacina Covishield COVID-19 (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 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Os estudos de soroconversão da vacina **Covishield**, demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram

uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Quadro 2: Especificação 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 5,0 mL (10 doses) cada.
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S).
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura; 2°C à 8°C
Validade após abertura do frasco	6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)

Fonte: CGPNI/SVS/MS
Dados sujeitos a alterações

*a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

5. CONSERVAÇÃO DA VACINA

Para garantir a potência das vacinas COVID-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela Anvisa. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de +2°C a +8°C nas câmaras frias/refrigeradas. Referente a preparação da caixa térmica, essa deverá obedecer as recomendações já definidas no Manual de Normas e Procedimentos para

vacinação disponível no link:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

ATENÇÃO

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio. Quando expostas à temperatura inferior à 0°C poderá ter perda de potência em caráter permanente.

Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orienta-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

5.1. Esquema de vacinação

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia deverá ser administrada exclusivamente por via intramuscular em esquema de duas doses, com intervalo determinado conforme segue:

- ❖ Vacina Sinovac/Butantan: intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas.
- ❖ Vacina AstraZeneca/Fiocruz: intervalo entre as doses, 12 semanas.

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

5.2. Estratégia de vacinação dos grupos prioritários

1ª FASE: Trabalhadores de saúde de linha de frente, pessoas de 85 anos e mais, pessoas de 80, pessoas 75 a 79 anos, 70 a 74 anos, pessoas de 60 anos ou mais.

Obs.: não temos idosos institucionalizados, nem população indígena.

OBS.: NOS TRABALHADORES DE SAÚDE IREMOS REALIZAR A VACINAÇÃO inLoco, NOS SERVIÇOS DE ATUAÇÃO. OS IDOSOS, CASA A CASA.

2ª FASE: Pessoas de 65 a 69 anos e 60 a 64 anos. As Unidades Básicas de Saúde, mediante cadastro dessa população, fará o agendamento para realizar a vacinação casa a casa.

3ª FASE: Grupos com comorbidades: diabetes; hipertensão arterial grave; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC maior que 40).

Obs.: mediante prescrição médica, especificando o motivo da indicação da vacina, a mesma deverá ser apresentada no ato da vacinação que ocorrerá mediante agendamento nos centros de vacinação ou casa a casa no caso dos acamados, bem como vacinar também seus cuidadores.

*trabalhadores de educação serão vacinados nos setores educacionais in loco.

4ª FASE: criaremos uma atividade volante, uma tenda para vacinação dos trabalhadores de transporte coletivo de passageiros: motoristas e cobrador

Obs. O município está seguindo o ordenamento dos grupos prioritários de acordo com a 4ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID - 19.

5.3. Procedimento para a administração das vacinas

A administração das vacinas será pela **via intramuscular (IM)**, no **músculo deltóide**, observando a via e dosagem orientadas pelo laboratório. Contudo poderá ser realizada 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 1,0 mL, 3,0 mL, 5,0 mL);
- Agulhas descartáveis para uso intramuscular: 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 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;
- ❖ Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19. **NÃO DEIXE DE VACINAR! NÃO DESPERDICE DOSES DE VACINA!**

Demais especificidades acessar o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação disponível no link:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf.

ATENÇÃO:

A Vacina Sinovac/Butantan, por se tratar de um produto adjuvantado (com hidróxido de alumínio), deve ser HOMOGENEIZADO, com MOVIMENTOS CIRCULARES LEVES.

Verifique sempre que o produto esteja realmente DILUÍDO E SEM GRUMOS!

5.4 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.

ATENÇÃO:

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação!

6. CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

Considerando as vacinas já contratualizadas pelo Ministério da Saúde até o momento, a continuidade da campanha será realizada com as vacinas **AstraZeneca/Fiocruz** e **Sinovac/Butantan**. A priorização da população alvo segue a seqüência dos grupos prioritários relacionados no Plano Nacional para Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 em percentuais compatíveis com os quantitativos recebidos a partir dos Laboratórios.

No decorrer da Campanha, o MS objetiva manter o maior alcance da população. Assim, adotou-se inicialmente estratégia de esquema de vacinação com perda operacional de 5% (com revisão continuada em tempo real), conforme segue:

- ❖ **Sinovac/Butantan (frasco multidoses: 10 doses/frasco):** entrega **simultânea** das duas **doses (D1 e D2)**, considerando que o intervalo entre doses dessa **vacina** é de 2 a 4 semanas;
- ❖ **AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco):** observado o maior intervalo entre doses, de 8 a 12 semanas, serão realizadas duas entregas. Neste momento segue para distribuição a primeira dose (D1) do esquema. Posteriormente, será encaminhada segunda dose (D2) para completar o esquema com esta vacina.

ATENÇÃO:

Considera-se esquema completo a aplicação das duas doses (D1+D2) de ambas as vacinas, respeitando os intervalos preconizados.

No caso das vacinas Sinovac/Butantan, orienta-se que o armazenamento da segunda dose seja realizado, preferencialmente, nas centrais estaduais, devendo o fluxo e cronograma de distribuição ser acordado entre Estados e Municípios.

Dado o contexto da autorização, consta inscrito nos cartuchos a orientação de “Uso Emergencial”. Em atendimento às orientações regulatórias (Guia nº42/ANVISA), a distribuição das 17 vacinas às UF foi realizada por cartucho fechado (embalagem secundária), implicando no arredondamento do total destinado à cada Estado, conforme fator de embalagem:

- ❖ **Sinovac/Butantan (frasco multidoses: 10 doses/frasco):** cartucho de 20 frascos, 200 doses;
- ❖ **AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco):** cartucho de 50 frascos, 500 Doses.

O Ministério da Saúde reitera que, à medida em que os laboratórios

disponibilizarem novos lotes de vacina, novas grades de distribuição e cronogramas de vacinação dos grupos prioritários serão orientados pelo Programa Nacional de Imunizações, conforme previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e disponibilizados em Notas Informativas (NI).

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionais 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/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz** estão disponibilizadas nos sites dos Laboratórios, Butantan e Fiocruz, respectivamente, e no site da Anvisa.

6.2. Quantitativo de doses adquiridas de forma direta, pelo estado e municípios, detalhando o fabricante

Fabricante	Lote	Qtd. Unitária por dose	Data de recebimento	D1 ou D2
FUNDAÇÃO BUTANTAN	202010041	152	19/01/2021	D1 e D2
FUNDAÇÃO BUTANTAN	200280	30	26/01/2021	D1 e D2
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	41202005	80	26/01/2021	D1
FUNDAÇÃO BUTANTAN	210013	90	08/02/2021	D1 e D2
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	41202025	80	24/02/2021	D1
FUNDAÇÃO BUTANTAN	210039	40	25/02/2021	D1 e D2
FUNDAÇÃO BUTANTAN	210043	90	03/03/2021	D1 e D2
FUNDAÇÃO BUTANTAN	210052	100	10/03/2021	D1 e D2
FUNDAÇÃO BUTANTAN	210074	180	18/03/2021	D1 e D2
FUNDAÇÃO BUTANTAN	210080	180	22/03/2021	D1

Dose recebidas até dia 22/03/2121 sendo:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ: 160

FUNDAÇÃO BUTANTAN: 862

TOTAL DE DOSES RECEBIDAS: 1.022 DOSES

7. ORGANIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES

Diante do atual cenário de transmissão comunitária da covid-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção e adoção de medidas de prevenção à transmissão do vírus. Na campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes deverão ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas entre o público-alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, evitar aglomerações.

No âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS), teremos as seguintes estratégias:

- ❖ Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana e a princípio a mesma será realizada casa a casa é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na Atenção Primária à Saúde - APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;
- ❖ Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória 19 síndrome gripal, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;
- ❖ Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais, conforme descrito no tópico específico deste informe;
- ❖ Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- ❖ Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que buscar a vacinação em locais de destaque;

- ❖ Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;
- ❖ Sempre que possível utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de pessoas na fila de espera;

LOCAIS DE VACINAÇÃO

O município possui 6 (seis) salas de imunizações sendo uma sala no PNI e 5 (cinco) salas nas Unidades Básicas de Saúde.

A sala do PNI por ficar em uma estrutura hospitalar realizará a vacinação in loco nos trabalhadores e profissionais de saúde de linha de frente, nos horários de entrada e saída, priorizando o nível de exposição ao risco de contaminação.

Como serviço de referência para vacinação contra covid-19, fica estabelecido a UBS do Bernardino Valença Borba.

- 1- UBS Bernardino Valença Borba – Serão vacinados os trabalhadores e profissionais de saúde da Atenção Básica e os idosos por grupo prioritário, casa a casa conforme agendamento.
- 2- UBS Odilon de Melo - Serão vacinados os idosos por grupo prioritário, casa a casa conforme agendamento.
- 3- UBS Jaime Rodrigues - Serão vacinados os idosos por grupo prioritário, casa a casa conforme agendamento.
- 4- UBS Barra de Jangada - Serão vacinados os idosos por grupo prioritário, casa a casa conforme agendamento.
- 5- UBS Usina Pedrosa - Serão vacinados os idosos por grupo prioritário, casa a casa conforme agendamento.

USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como finalidade a proteção destes trabalhadores, assim como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação.

Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

❖ **EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:**

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

❖ **EPI recomendados durante a rotina de vacinação:**

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

❖ **EPI com possibilidade de 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;

❖ Para acesso aos cartazes sobre a Covid-19 ou outras informações, acesse o site:

<https://aps.saude.gov.br/noticia/7236>;

- ❖ Para maiores informações entre em contato com o 136.

8. 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.

Diante disso, para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a covid-19, orienta-se, quanto à vacina Sinovac/Butantan, descartar os frascos em caixa coletores de perfuro cortantes (descartex). Referente a vacina AstraZeneca/Fiocruz os frascos vazios deverão passar pelo processo de autoclavagem seguido do descarte em caixa coletora de perfuro cortantes (descartex). Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

9.1 Precauções

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

semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

❖ Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica;

❖ 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;

➤ **Grupos especiais: GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES:**

❖ A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações;

❖ Para as mulheres, **pertencentes a um dos grupos prioritários**, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor;

❖ As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar:

- O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;

- A potencial eficácia da vacina;

- O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.

❖ O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação;

- ❖ As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.
- ❖ Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido;
- ❖ A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos;
- ❖ Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:

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

eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. **Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.**

PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):

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

PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:

- ❖ A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos;
- ❖ A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

9.2 Contraindicações

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

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

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

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

10. REGISTRO E INFORMAÇÃO

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

10.1. O registro do vacinado

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

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

No caso das **salas de vacina sem conectividade com a internet** que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros *offline* e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível, **no prazo máximo de até 48 horas**.

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

O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo prioritário; Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial do Ministério da Saúde, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

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

A **transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer diariamente** para base nacional de imunização. por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link:

([hps://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN](https://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN)) e ([hps://rnds-guia.saude.gov.br/](https://rnds-guia.saude.gov.br/)).

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) 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.

O Ministério da Saúde por intermédio do DATASUS, 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 Separated Values* (CSV) ou *Application Programming Interface* (API).

A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de download, ou via API do *Comprehensive Knowledge Archive Network* (CKAN). A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>.

Maiores detalhes sobre o registro de vacinação e os roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação para registro de doses aplicadas das vacinas contra a Covid-19, estão disponíveis na Nota Informativa nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS que constam as orientações acerca do acesso aos dados e informações para o acompanhamento do desempenho da Campanha, dentre outros.

11. COMUNICAÇÃO SOCIAL

Divulgação nos veículos de comunicação disponíveis no município e redes sociais.

REFERÊNCIAS

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, 7 de setembro de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Disponível em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-ao-rdc-n-222-de-28-de-marco-de-2018>

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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.

<http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>

Brasil, Ministério do Meio Ambiente. 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).

Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial nº 39. Doença pelo Coronavírus COVID-19. Semana Epidemiológica 48 (22/11 a 28/11 de 2020). Disponível em:

https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/dezembro/03/boletim_epidemiologico_covid_39.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19. Disponível em:

https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf

Dalafuente JC, et al. Influenza vaccination and warfarin anticoagulation: a comparison of subcutaneous and intramuscular routes of administration in elderly men. *Pharmacotherapy*. 1998;18(3):631-6. Fang, Xiaoyu. et al. *Aging* (Albany NY) 12.13.2020: 12493. Disponível em:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>

Figliozzi, Stefano. et al. *European Journal of Clinical Investigation* 50.10 (2020): e13362. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13362>

Nandy, Kunal. et. al. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. 14.5 (2020): 1017 – 1025. Raj G, et al. Safety of intramuscular influenza immunization among patients receiving long-term warfarin anticoagulation therapy. *Arch Intern Med*.1995;155(14):1529-31.

Sociedade Brasileira de Reumatologia. Força-Tarefa para gerar as Orientações de Vacinação contra SARS- CoV-2 para Pacientes com Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM). Disponível em: <https://www.bioredbrasil.com.br/wp-content/uploads/2021/01/SBR-Força-Tarefa-Vacinas-COVID-19.pdf>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório - Bases Técnicas para decisão do uso Emergencial, em caráter experimental de vacinas contra a covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-materiais-da-reuniaoextraordinaria-da-dicol/relatorio-bases-tecnicas-para-decisao-do-uso-emergencial-final-4-1.pdf>



EXPEDIENTE

Prefeita de

Maria de Fátima Cysneiros Sampaio Borba

Vice Prefeito

Eron Silva

Secretária de Saúde

Flaviana Marques de Sousa Melo Sampaio

Coordenação de Vigilância em Saúde

Eduardo José de Moura

Coordenação de Atenção à Saúde

Sherlene Machado de Oliveira

Coordenadora do Programa de Imunização

Lucina Borba

Setor de Regulação

Dara Micaela Silva de Melo

Diretor administrado HSAF

Arthur Elias Pereira Cavalcanti

Sugestões, Dúvidas e Colaborações

Endereço: Rua Arthur Siqueira, s/n – Centro – Cortês/PE

CEP: 55525-000

Fones:

Endereço eletrônico: secsaude.cortes@gmail.com