



SÃO GABRIEL

SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO GABRIEL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO – COVID-19

São Gabriel
Janeiro – 2021
Atualizado em agosto/2021

Prefeito Municipal de São Gabriel

Rosano Dotto Gonçalves

Secretária Municipal de Saúde

Kátia Pereira Raposo

Coordenadora Municipal de Imunização

Maria da Graça Barros

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Maria Paula Scipioni Capiotti Pereira

Coordenadora Municipal de Enfermagem

Hirlana Muller Gonçalves

Sumário

Introdução	4
Objetivos do Plano	4
Objetivo Geral	4
Objetivo Específico	4
Meta	5
Estratégias da Campanha de Vacinação Contra a Covid-19	5
Vacinas contra a COVID-19	5
Meta / Grupos Prioritários por Ordem	5
Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina	12
Precauções Gerais.....	12
Contraindicações	16
Notificação de Eventos Adversos Pós – Vacinação (EAPV)	17
Operacionalização da Vacinação	19
Mecanismo de Gestão	19
Planejamento	19
Capacitações.....	20
Medidas de Prevenção e Controle da Transmissão da Covid-19	21
Vacinas Contra a Covid-19	22
Vacinas Utilizadas na Estratégia de Vacinação.....	23
Monitoramento, Supervisão e Avaliação.....	23
Monitoramento	23
Supervisão e Avaliação	23
Referencias Bibliograficas	25

1. INTRODUÇÃO

O novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, causador da doença COVID-19, apresenta um espectro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros graves. Trata-se de uma doença de elevada transmissibilidade e distribuição global. A transmissão ocorre principalmente entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com COVID-19 são assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), enquanto outros 20% são sintomáticos e requerem atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória.

Destes, aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório. O vírus foi detectado no final de dezembro de 2019 em Wuhan, na província de Hubei, China (LANA et al., 2020).

Nos primeiros dias de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) confirmou a sua circulação, sendo que em 16 de janeiro de 2020, o primeiro caso importado de território japonês foi notificado.

Em 21 de janeiro de 2020 os Estados Unidos reportaram o primeiro caso importado (LANA et al., 2020), com a OMS declarando a epidemia uma emergência internacional em 30 de janeiro de 2020.

No Brasil, em 7 de fevereiro de 2020 nove casos suspeitos estavam sendo investigados (LANA et al., 2020; SAPS, 2020; SILVA et al., 2020), sendo que o Rio Grande do Sul apresentou seu primeiro caso confirmado em 10 de março de 2020, com o primeiro óbito por COVID-19 registrado no dia 24 do mesmo mês. (CAMUNELLO, 2020).

Em Março de 2020, o Município de São Gabriel apresentou o Plano de Contingência Municipal para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus, onde descreve-se as atividades e ações de enfrentamento da Pandemias no município desenvolvidas pela Secretaria Municipal de Saúde.

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

A Diretoria de Vigilância em Saúde vem realizando diversas ações com o enfoque de manter o controle da ocorrência de novos casos da doença e entende que a imunização é uma ação eficaz, e que deve ser garantida a população de forma equânime e de qualidade, portanto, vem por meio deste Plano, descrever as ações de operacionalização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no município de São Gabriel.

2. OBJETIVOS DO PLANO

➤ **Objetivo Geral**

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

➤ **Objetivo Específico**

Seguir a definição de grupos prioritários para vacinação estabelecidos pelo Ministério da Saúde (MS) e Secretaria Estadual da Saúde (SES);

Orientar a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 nos pontos de vacinação do município;

Estabelecer medidas para vacinação segura; Orientar quanto ao registro da vacinação, notificação e monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação;

Contribuir para a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, bem como a redução da transmissão da doença. Informar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação para população Gabrielense.

3. META

A meta é vacinar, pelo menos, 95% de cada um dos grupos prioritários contra COVID-19.

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

➤ Vacinas Contra a COVID-19

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

A estratégia nacional de imunização contra a covid-19 será realizada em etapas, respeitando a ordem de vacinação dos grupos definidos pelo PNI, sendo que serão priorizados os grupos de maior risco para o desenvolvimento de formas graves da doença e risco de óbitos (profissionais de saúde, idosos, idosos institucionalizados, portadores de comorbidades como hipertensão, diabetes melitos, dentre outros) e grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e econômica (indígenas, quilombolas, ribeirinhos, população privada de liberdade).

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

➤ Meta / Grupos Prioritários por Ordem

A meta é vacinar, pelo menos, 90% do público-alvo contra a COVID 19, em duas doses, com intervalo a ser definido pelo fabricante da vacina, de acordo com as fases a seguir:

Grupo Prioritário	Definição	Recomendações
Trabalhadores da saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex. médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais,	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de

	<p>biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (ex. cuidadores de idosos, doulas/parteiras), bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios.</p>	<p>associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.</p>
<p>Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas</p>	<p>Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo</p>	<p>Será solicitado documento que comprove a idade e residência. Orienta-se a vacinação no local. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses</p>

		locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.
População Indígena ou comunidades de região tribal	Indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Idosos (faixas etárias) Pessoas de 80 anos e mais Pessoas de 79 a 75 anos Pessoas de 74 a 70 anos Pessoas de 69 a 65 anos Pessoas de 64 a 60 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.	Será solicitado documento que comprove a idade.
Povos e	Povos habilitados em	A vacinação deverá ser

<p>comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas</p>	<p>comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas</p>	<p>realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal.</p>
<p>Pessoas com comorbidades</p>	<p>Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. (Conforme estipulado pela Secretaria Estadual da Saúde)</p>	<p>Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatórios médicos, prescrição médica etc). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes como CELK.</p>
<p>Pessoas com deficiência permanente grave</p>	<p>Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentarem uma ou mais das seguintes limitações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir. 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar. 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, 	<p>Deficiencia autodeclarada</p>

	etc.	
Pessoas em situação de rua	Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 3 de dezembro de 2009.	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).
Funcionários do sistema de privação de liberdade	Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde	
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas	Nessa estratégia será solicitado documento

	públicas e privadas do ensino básico (creche, pré escola, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.	que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica)..	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de

		empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/ 2017.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiros	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores Industriais	Trabalhadores da indústria e construção civil, conforme Decreto 10.292/2020 e 10.342/2020.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador

		<p>empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.</p>
--	--	---

➤ **Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina**

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

5. Precauções Gerais

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

Não há 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 infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais.

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

A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a

atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

Indivíduos com uso recente de imunoglobulina e/ou anticorpos monoclonais: Segundo a 7ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID – 19 não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para COVID-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). É desejável que se respeite um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração de uma dessas terapias com anticorpos e a aplicação da vacina contra a covid-19, para melhor avaliação de eventuais EAPV. Porém, na impossibilidade de se respeitar esse prazo, a dose de vacina COVID-19 deve ser considerada válida e não há necessidade de repetição. Em caso de pacientes que tiveram COVID-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, em evidências que sugerem que a reinfecção pelo SARS-CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar uma potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados sejam obtidos. Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose(s) de vacina COVID-19 aplicada(s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas. Devem ser vacinados com, pelo menos, um mês de intervalo entre administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

Gestantes, Puérperas e Lactantes: Com base nas evidências científicas e dados epidemiológicos disponíveis evidenciouse que a gestação e puerpério são fatores de risco para desfechos desfavoráveis da COVID-19 em relação à hospitalização e óbito, parto prematuro e abortamento, entre outros. Ainda que a segurança e eficácia das vacinas não tenham sido avaliadas nestes grupos, estudos em animais não demonstraram risco de mal formações. Vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por este grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação contra a COVID-19, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e

Insumos Estratégicos, em sua maioria, defende a vacinação se pertencentes a algum grupo prioritário. Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão em risco aumentado de formas graves de COVID-19 bem como complicações obstétricas, tais como parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda o momento pandêmico atual no Brasil, com elevada circulação do SARSCoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela COVID-19 entende-se que, neste momento, e altamente provável que o perfil de risco vs benefício na vacinação das gestantes seja favorável. O PNI, subsidiado pelas discussões na Camara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência a Gestante e Púerpera no contexto do coronavírus (COVID-19), decidiu por recomendar a vacinação contra a covid-19 de todas as gestantes e puerperas e incluí-las nos grupos prioritários para vacinação na sexta edição do PNO. No entanto, frente a ocorrência de um evento adverso grave com possível associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se pela interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas sem comorbidades, bem como pela interrupção do uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz em gestantes e puérperas. Sendo mantida a recomendação de vacinação nas gestantes e puérperas com comorbidades com as demais vacinas COVID-19 em uso no país (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth). Para receberem a vacina, as gestantes sem comorbidades devem apresentar o exame laboratorial/ecográfico ou o cartão de pré-natal comprovando sua gestação atual ou, no caso de serem puérperas, comprovação do parto por documento de registro de alta hospitalar ou certificado de nascimento, sem necessidade de nenhum relatório específico. As gestantes e puérperas com e sem comorbidades (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puérperio (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina. As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina COVID-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais. As gestantes, puérperas devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como dos riscos potenciais da infecção pelo

SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida. Essas mulheres, 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.

O aleitamento materno não deverá ser interrompido em caso da vacinação de lactantes.

A doação de leite de lactantes vacinadas está permitida.

ATENÇÃO: As gestantes e puérperas que já se imunizaram com a vacina da AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes a vacinação:

- Falta de ar;
- Dor no peito;
- Inchaço na perna;
- Dor abdominal persistente;
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrarada, dificuldade na fala ou sonolência;
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina;
- Indivíduos em uso de antiagregante plaquetário e/ou anticoagulante oral: O uso destes medicamentos deve ser mantido e não implica em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregante plaquetário é prática corrente e, portanto, considerado seguro. Por cautela, a vacina pode ser administrada em tempo o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.
- Portadores de Doenças Inflamatórias Imunomediadas: Preferencialmente devem ser vacinados quando doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. A decisão de vacinação, sob orientação de médico especialista, deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. No

entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

- Pacientes Oncológicos, Transplantados e demais Imunossuprimidos: A eficácia e a segurança das vacinas contra a COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando o uso de vacinas das plataformas 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. A vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica neste grupo da população.
- Pessoas vivendo com HIV: A Nota Técnica nº 282/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS inclui todos os indivíduos vivendo com HIV, com idade entre 18 e 59 anos, independentemente da contagem de linfócitos T- CD4+, no grupo de comorbidades para a priorização da vacinação, visando reduzir o impacto da pandemia, especialmente em relação ao risco de hospitalização e óbito. Em sintomáticos, a vacinação deve ser adiada; sintomáticos respiratórios deverão ser avaliados pela equipe de saúde para diagnóstico diferencial. Idealmente, a vacinação contra COVID-19 deve ser adiada após a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início de sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

6. Contraindicações

- Pessoas menores de 18 anos de idade;
- Gestantes, puérperas e lactantes. (Recebem apenas CORONAVAC e PFIZER);
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina covid-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).
- Para a vacina COVID-19 (recombinante) - AstraZeneca acrescenta-se a seguinte contraindicação: Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

Atenção: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s). As informações constam no site da ANVISA.

Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré-natal deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação. Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da Síndrome de Trombose e Trombocitopenia e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos. Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências que venham a ser disponibilizadas.

7. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS – VACINAÇÃO (EAPV)

EAPV é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos).

EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal (WHO, 2012).

Os eventos adversos passíveis de serem imputados às vacinações são apenas uma fração dos que ocorrem após as vacinações.

Eles podem ser inesperados ou esperados, tendo em vista a natureza e as características do imunobiológico, bem como o conhecimento já disponível pela experiência acumulada.

Entre os eventos esperados, incluem-se aqueles relativamente comuns, como febre, dor e edema locais, ou mesmo eventos mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, anafilaxia etc.

Eventos inesperados são aqueles não identificados anteriormente, às vezes com vacinas de uso recente, como ocorreu com a vacina rotavírus rhesus/humana (invaginação intestinal), ou, inclusive, com vacinas de uso

mais antigo, como visceralização e falência múltipla de órgãos, observada muito raramente após a vacina febre amarela.

São eventos inesperados, ainda, aqueles decorrentes de problemas ligados à qualidade do produto, a exemplo da contaminação de lotes, que pode provocar abscessos locais, ou teor indevido de endotoxina em certas vacinas, levando a reações febris e sintomatologia semelhante a sepse. Uma distinção também importante é entre vacinas vivas e não vivas.

As vacinas virais vivas apresentam imunidade duradoura, por vezes com uma única dose. Entretanto, têm o causar eventos adversos graves quando administradas em pessoas com deficiência imunológica ou com fatores individuais de predisposição ainda desconhecidos (idiossincrásicos).

As vacinas não vivas geralmente constituem imunógenos potentes. Porém, a repetição exagerada do número de doses de algumas vacinas, como tétano e difteria, pode provocar eventos adversos relacionados com deposição de imunocomplexos.

A grande maioria deles é local e/ou sistêmica e de baixa gravidade. Por essa razão, as ações de vigilância são voltadas, principalmente, para os eventos moderados e graves.

Apenas em situações raras e particulares o óbito pode ser decorrente da vacinação.

O objetivo da vigilância epidemiológica de óbitos é, primordialmente, afastar as causas coincidentes e indevidamente atribuídas às vacinas.

Por exemplo: a síndrome da morte súbita infantil, que não tem qualquer relação com a vacinação, pode ocorrer no mesmo período de aplicação de vários imunobiológicos do calendário básico de vacinação da criança, e vários estudos mostraram que as imunizações não aumentam o risco de morte súbita.

Muitos dos eventos adversos são meramente associações temporais, não se devendo à aplicação das vacinas. Assim, quando eles ocorrem, há necessidade de cuidadosa investigação, visando a um diagnóstico diferencial e possível tratamento.

Caso esses eventos sejam realmente causados pela vacina, são três os pontos básicos para a investigação:

- Fatores relacionados à vacina: incluem o tipo (viva ou não viva), a cepa, o meio de cultura dos microrganismos, o processo de inativação ou atenuação, adjuvantes, estabilizadores ou substâncias conservadoras, lote da vacina;

- Fatores relacionados aos vacinados: englobam idade, sexo, número de doses e datas das doses anteriores da vacina, eventos adversos às doses prévias, doenças concomitantes, doenças alérgicas, autoimunidade, deficiência imunológica;
- Fatores relacionados à administração: referem-se a agulhas e seringas, ao local de inoculação e à via de inoculação (vacinação intradérmica, subcutânea ou intramuscular).

8. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

➤ MECANISMO DE GESTÃO

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação, estão definidas na Lei Federal n.º 6.259/1975, a qual esclarece que a gestão destas ações deve ser compartilhada entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, devendo ser pactuadas em Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis em cada localidade.

As ações de monitoramento e orientação para o uso de diferentes vacinas são de responsabilidade do Estado e Municípios que receberem o produto. Destaca-se ainda que, em consonância com a RDC n.º197/2017, todo serviço de vacinação possui a obrigatoriedade de informar seus dados ao ente federal, por meio do sistema de informação definido pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações.

➤ PLANEJAMENTO

A estratégia de vacinação adotada pelo Estado do Rio Grande do Sul segue as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com prioridade para grupos pré-definidos.

No município de São Gabriel a estratégia de vacinação segue as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e do Plano Estadual de vacinação contra a COVID – 19.

Também acontecerá por etapas e fases, conforme bases técnicas, científicas, logísticas e epidemiológicas estabelecidas nacionalmente. A disponibilização e o uso das vacinas contra a COVID-19 devem cumprir os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia, bem como possuir

registro junto à Anvisa.

Fica responsável por toda a logística da campanha no município, bem como recebimento, distribuição, aplicação das doses e digitação, somente o Setor de Imunização localizado no Posto Central.

Os pontos de vacinação no município não são fixos, sendo eles conforme necessidade de cada grupo/etapa. Os locais pré definidos são: Posto Central, APAE, Ginásio Chiapetão, Drive-Thru na frente da Escola Tiradentes, Salão da Paroquial.

Com o início da vacinação por idade sem comorbidade, ficou fixo a vacinação no Salão Paroquial.

➤ **CAPACITAÇÕES**

Para qualificar as ações da vigilância epidemiológica e da atenção primária à saúde com foco no alcance da cobertura vacinal preconizada no PNI, bem como na otimização de doses, as seguintes estratégias foram definidas:

- Capacitar as equipes para o registro de dados dos vacinados no sistema de informação do Ministério da Saúde;
- Capacitar as equipes para notificação dos eventos adversos pós-vacinação em sistema de informação específico para esta finalidade;
- Capacitar as equipes quanto à forma de divulgação de possíveis alertas de risco associados às vacinas, para os núcleos de comunicação locais, de forma que as informações sejam claras tanto aos profissionais da saúde como para população;
- Capacitar para realização do acompanhamento dos indicadores de cobertura vacinal, distribuição, aplicação e registro das vacinas;
- Capacitar/atualizar os profissionais que atuarão nas estratégias de vacinação nos temas: técnica de aplicação, conservação das vacinas, identificação, notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), entre outros.

Estas capacitações devem ser realizadas por meio de plataforma on line e disponibilizadas aos profissionais de saúde com materiais instrutivos (notas técnicas), com o objetivo de disseminar as informações a todos os envolvidos nas ações de vacinação.

A vacinação contra a COVID-19 ainda poderá exigir diferentes estratégias devido à possibilidade do uso de diferentes vacinas em

diferentes grupos prioritários, por exemplo:

- Vacinar os trabalhadores de saúde: recrutar o trabalho conjunto das equipes da Atenção Primária, Urgência e Emergência;
- Vacinar os idosos: pode ser realizada casa a casa ou por meio do sistema Drive Thru;
- Organizar a unidade primária em saúde em diferentes frentes de vacinação para evitar aglomerações;
- Prever e prover insumos necessários para realização da vacinação;
- Ampliar a força de trabalho para vacinação;
- Buscar parcerias com instituições de ensino superior de graduação da área da saúde;
- Realizar vacinação extramuro como: locais de convivência social (centro de idosos, igrejas, escolas) em locais abertos e ventilados e, inclusive, em Unidades Móveis da Saúde.

9. MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DA TRANSMISSÃO DA COVID

19

Considerando o atual cenário da COVID-19, orienta-se que a vacinação ocorra de forma a evitar qualquer tipo de aglomeração no local. Neste momento, é preciso garantir que a vacinação ocorra com plena segurança, tanto para os profissionais de saúde, como para a população. Portanto, todas as medidas sanitárias previstas na Resolução SESA n.º 632/2020, ou outra que vier a substituí-la, e Notas Orientativas elaboradas pela Secretaria de Estado da Saúde devem ser adotadas em todos os pontos de vacinação, em especial:

- Adotar estratégias que assegurem condições para o permanente distanciamento físico de 1,5 metro entre as pessoas no local;
- Manter os ambientes constantemente arejados e ventilados;
- Prover insumos para higienização frequente das mãos no local (pias abastecidas com água corrente e sabonete líquido, presença de dispensadores com álcool gel 70% distribuídos em diferentes pontos e de fácil acesso, lixeiras com acionamento automático por pedal);
- Aferir a temperatura de todas as pessoas que comparecerem para a vacinação. Caso apresentem temperatura igual ou superior a 37,1°C, as mesmas não devem ser vacinadas e precisam ser reconduzidas imediatamente para outro local onde um profissional de saúde irá avaliá-las;

- Reforçar que todos utilizem máscaras faciais no local;
- Orientar que somente a pessoa que será vacinada adentre o espaço destinado à vacinação, exceto quando necessitar do auxílio de algum familiar ou acompanhante;
- Desinfetar sistematicamente as superfícies dos locais de vacinação, sobretudo nos pontos mais tocados pelas pessoas no dia a dia, tais como: encostos de cadeiras; bancadas de pias; maçanetas; interruptores de energia; entre outros.

10. VACINAS CONTRA A COVID-19

No atual cenário da pandemia por COVID-19, no qual medidas sanitárias buscam ostensivamente reduzir o risco da transmissão do vírus SARS-CoV-2, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como solução para o controle da doença. Inúmeros países, empresas, instituições de pesquisa e cientistas estão envolvidos no desenvolvimento de vacinas em uma velocidade sem precedentes. Atualmente as principais plataformas de desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19 são:

a) Vacinas de vírus inativados: utilizam tecnologia clássica de produção, por meio da qual grande quantidade de vírus é produzida em meios de cultura e, posteriormente, são inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e o organismo não fica exposto a grandes quantidades de antígenos. As vacinas COVID19 de vírus inativados em fase III 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: utilizam o vírus humano, ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores dos genes responsáveis pela codificação e produção da proteína antigênica do SARS CoV-2 (no caso a proteína Spike ou proteína S). Os vírus utilizados com vetores replicantes podem se multiplicar dentro das células, enquanto os não-replicantes, como o próprio nome sugere, não realizam este processo devido ao fato do seu material genético ter sido desativado ou excluído. Uma vez inoculadas, as vacinas contendo os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzirem a proteína Spike, por meio da qual uma resposta imunológica específica será desencadeada. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças.

c) Vacinas de RNA mensageiro: utilizam um segmento do RNA mensageiro do

vírus para codificação e produção da proteína Spike, desencadeando resposta imunológica específica. Esta tecnologia, apesar de permitir a produção de vacinas em grande escala, utiliza tecnologia totalmente nova, nunca antes utilizada ou licenciada para uso em larga escala. As vacinas produzidas pela Pfizer/BioNTec seguem esta tecnologia de mRNA. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C para a vacina produzida pela Pfizer), o que pode representar obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de baixa renda.

d) Unidades proteicas: utilizam uma proteína do vírus SARS-CoV-2 ou uma parte dela, ou ainda proteínas que imitam algo da estrutura do vírus, como seu revestimento externo, para provocar uma resposta imunológica do organismo. Esta é uma forma de tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas, e cuja fabricação requer o uso em larga escala. Estas vacinas requerem o uso de substâncias adjuvantes para indução da resposta imunológica no indivíduo.

11. VACINAS UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

As vacinas COVID-19 distribuídas para uso até o momento para o andamento da Campanha

Nacional são:

- Instituto Butantan (IB): vacina adsorvida covid-19 (inativada). Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: Sinovac/Butantan.
- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – BioManguinhos (Fiocruz/BioManguinhos): vacina covid-19 (recombinante). Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.
- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – BioManguinhos (Fiocruz/Bio-Manguinhos): vacina covid-19 (recombinante). Fabricante: Fiocruz/Bio-Manguinhos. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.
- AstraZeneca: vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility.
- Pfizer/Wyeth: vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth.
- Janssen Cilag: vacina contra covid-19 – (RNAm).

12. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

➤ MONITORAMENTO

O monitoramento, supervisão e avaliação são 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. Ocorre de maneira transversal em todo o processo de vacinação.

O monitoramento está dividido em três blocos, a saber:

- i. Avaliação e identificação da estrutura existente na rede;
- ii. Processos;
- iii. Indicadores de intervenção.

➤ **SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO**

A supervisão e avaliação devem permear todo o processo definido e pactuado pelas instâncias gestoras, com responsabilidades compartilhadas entre os gestores municipais, estaduais e federal. Tais processos apoiarão nas respostas necessárias para a correta execução da intervenção. Ao final da intervenção deve-se realizar a avaliação de todas as fases do processo, do planejamento à execução, com resultados esperados e alcançados, identificando as fortalezas e fragilidades do Plano Operativo e da intervenção proposta. Destaca-se a flexibilidade deste Plano, para acompanhar as possíveis mudanças tanto no cenário epidemiológico da doença, quanto nos estudos das vacinas, podendo exigir alterações no Plano ao longo do processo.

Referências Bibliográficas

CAMUNELLO, PATRICIA. Rio Grande do Sul tem primeira morte por coronavírus. **Jornal do Comércio**, Porto Alegre, 25 de mar de 2020. Disponível em https://www.jornaldocomercio.com/_conteudo/especiais/coronavirus/2020/03/731273-rio-grande-do-sul-tem-primeira-morte-por-coronavirus.html

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. Guia no 42/2020 – versão 1. [s.l: s.n.].

BRASIL, Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 – Diário Oficial da União Brasília: Ministério da Saúde, publicada nº 248, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 3ª edição. Brasília: Ministério da Saúde. 2014.

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. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

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 a Covid – 19. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. 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.

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. 5ª ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 197, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Informe Técnico 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.

Brasília, Ministério da Saúde, 2020. Endereço eletrônico:
<https://www.saude.gov.br/files/imunizacao/influenza/InformeTecnicoInfluenza.2020.pdf>