

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE TUPANCIRETÃ

**PLANO MUNICIPAL DE
OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO
CONTRA A COVID-19**

TUPANCIRETÃ, AGOSTO DE 2021

SUMÁRIO:

1. INTRODUÇÃO
2. OBJETIVOS
3. GRUPOS PRIORITÁRIOS PARA VACINAÇÃO
4. FARMACOVIGILÂNCIA
5. SISTEMA DE INFORMAÇÃO
6. ESQUEMA VACINAL E INFORMAÇÕES SOBRE AS VACINAS APLICADAS
7. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

1. INTRODUÇÃO

INTRODUÇÃO A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade de respirar. Os idosos e pessoas com comorbidades, tais como pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode se infectar com o vírus da covid-19 e evoluir para formas graves da doença. Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas em alguns países. O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas. Na atual situação, onde se 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 da epidemia da covid19, os requisitos estão definidos na RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Essa Resolução regula 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.

Em 09 de setembro de 2020 foi instituído um Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas COVID-19 14 (Resolução nº 8), no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19, coordenado pelo representante do Ministério da Saúde, e formado por representantes de vários ministérios e secretarias do governo federal, bem como por representantes do Conass e Conasems, com objetivo de coordenar as ações governamentais relativas às vacinas COVID-19 e colaborar no planejamento da estratégia nacional de imunização voluntária contra a covid-19. Para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 nCoV19 contra covid-19, decorrentes da Encomenda Tecnológica (ETEC) firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca, foi publicada a Portaria GM/MS Nº 3.290, de 4 de dezembro de 2020, instituindo Comitê Técnico no âmbito do Ministério da Saúde. Além disso, este Ministério segue com o monitoramento técnico e científico do cenário global de desenvolvimento de vacinas COVID-19 e na perspectiva de viabilizar acesso da população brasileira a vacinas seguras e eficazes, se articula com representantes de diversas empresas e laboratórios desenvolvedores de vacinas, para aproximação técnica e logística de candidatas. Até o momento registra-se a adesão do Brasil à encomenda tecnológica AstraZeneca/Fiocruz, ao Covax Facility, Sinovac/Butantan, Precisa/Covaxin (Bharat/Biotech), União Química/Sputinik, Janssen e Pfizer. Os quantitativos, cronograma de entrega e situação dos contratos podem ser conferidos atualizados no link <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19>. Até o momento o Brasil tem previsto até o final de 2021 cerca de 662,5 milhões de doses de vacinas COVID-19. Memorandos de Entendimento: na medida da evolução das negociações deste Ministério da Saúde (MS), memorandos de entendimento, não vinculantes vão sendo definidos e ajustados de acordo com os cronogramas e quantitativos negociados com as farmacêuticas, que atualmente ofertam o produto ao mercado nacional. A partir dos memorandos de entendimento, o MS prossegue com as negociações até a efetivação dos contratos, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes. Em 17 de janeiro de 2021 a Anvisa autorizou para uso emergencial as vacinas COVID-19 do laboratório Sinovac Life Sciences Co. LTD - vacina adsorvida covid-19 (inativada) (Sinovac/Butantan); e do laboratório Serum Institute of India Pvt. Ltd [Oxford] - vacina covid-19 (recombinante) (ChAdOx1 nCoV-19) (AstraZeneca/Fiocruz). Em 23 de 15 fevereiro de 2021 a Anvisa concedeu registro definitivo no País da vacina Pfizer/Wyeth, e no dia 12 de março foi concedido o registro da vacina AstraZeneca/Fiocruz. A vacina covid-19 (recombinante) da Janssen foi autorizada para uso emergencial no País em 31 de março de 2021. A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 teve início no dia 18 de janeiro de 2021.

2. OBJETIVOS:

2.1 OBJETIVO GERAL:

Vacinar toda população conforme orientação do Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra o covid-19, assim como as diretrizes das CIBs.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Realizar o planejamento e programação para ações estratégicas;

Otimizar os recursos disponíveis para realização das ações;

Realizar o recebimento, armazenamento, controle e distribuição das vacinas oferecendo condições adequadas de refrigeração desde a chegada até o momento de ações de vacinação:

Disponibilizar insumos necessários para efetivação das ações de vacinação no município;

Vacinar os grupos prioritários de acordo com estabelecido pelo Plano Nacional de Operacionalização para vacinação contra COVID-19;

Monitorar os Eventos Adversos Pós-vacinação (EAPV);

Monitorar o registro das doses administradas nos sistemas de informações.

3.GRUPOS PRIORITÁRIOS PARA VACINAÇÃO:

A estimativa populacional do Município para vacinação do público alvo encontra-se descrita no quadro abaixo:

GRUPO	GRUPO PRIORITÁRIO	POPULAÇÃO ESTIMADA
1	Pessoas com 60 anos ou mais e com deficiência institucionalizadas	-
2	Trabalhadores de saúde	451
3	Povos indígenas vivendo em terra indígena	-
4	Pessoas de 90 anos ou mais	127
5	Pessoas de 85 a 89 anos	185
6	Pessoas de 80 a 84 anos	320
7	Pessoas de 75 a 79 anos	498
8	Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas	-
9	Povos e comunidades tradicionais quilombolas	-
10	Pessoas de 70 a 74 anos	681
11	Pessoas de 65 a 69 anos	1006
12	Pessoas de 60 a 64 anos	1267
13	Pessoas com comorbidades de 18 a 59 anos Pessoa com deficiência permanente com BPC de 18 a 59 anos Gestantes e puérperas de 18 a 59 anos	176(BPC)
14	Pessoas com deficiência permanente sem BPC	1215
15	Pessoas em situação de rua	-
16	Funcionários do sistema prisional e população privada de liberdade	-
17	Trabalhadores da educação do ensino básico	322
18	Trabalhadores da educação do ensino superior	-
19	Forças de segurança e salvamento e forças armadas	-
20	Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros	-
21	Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário	-
22	Trabalhadores de transporte aéreo	-
23	Trabalhadores de transporte de aquaviário	-
24	Camioneiros	-
25	Trabalhadores portuários	-
26	Trabalhadores industriais	-
27	Trabalhadores da limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos	-

4.FARMACOVIGILÂNCIA:

O monitoramento dos eventos pós-vacinação seguirá o disposto no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV), elaborado pelo Ministério da Saúde, em parceria com a Anvisa, específico para vigilância dos eventos adversos decorrentes da vacinação contra a COVID-19, disponível em:

https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf.

AÇÕES	ATIVIDADES
NOTIFICAÇÃO DE EAPV	Sensibilizar profissionais de saúde, através de reuniões técnicas de equipe de atuação, para a detecção de casos suspeito de EAPV, notificação e encaminhamento para o setor de vigilância epidemiológica municipal. Notificar todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos) - como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração etc. Proporcionar maior atenção e busca ativa à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos). Preencher todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação, primando pela qualidade no preenchimento correto e completo. Considerando que estarão sendo administradas na população as vacinas de uso emergência, sem estudo devidamente concluídos. Realizar registro em sistema de informação, sob a responsabilidade dos vacinadores que efetuaram a vacinação.
INVESTIGAÇÃO DE EAPV	Investigar, através de (exames clínicos, exames laboratoriais etc.), todos os casos notificados em tempo oportuno. Encaminhar ao serviço de referência para atendimento ao usuário, conforme necessidade clínica. Realizar busca ativa de novos eventos, avaliando as informações, classificação de causalidade, feedback ou retroalimentação oportuna

IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS
GRAVES PÓS VACINAÇÃO

Realizar a notificação compulsória e informar a equipe de vigilância epidemiológica regional imediatamente após o recebimento da notificação, através do telefone, aplicativo WhatsApp, ou veículo de comunicação indicada pela equipe da 4ª CRS. Atender o usuário com EAPV, e encaminha-los a Unidade Básica de Saúde Dr Evandro Vianna Bopp no horário das 07:00 as 19:00 horas para ser acolhido e avaliado pelos profissionais. Encaminhar, conforme avaliação da Unidade Básica de Saúde, ao Hospital de Caridade Brasilina Terra em casos de gravidade do quadro clínico.

5.SISTEMA DE INFORMAÇÃO:

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 pós marketing.

ACÕES	ATIVIDADES
OPERACIONALIZAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO	Identificar a capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina. Mapear os possíveis cenários, para otimizar a operacionalização da campanha Definir estratégias de capacitação de profissionais para registro dos dados dos vacinados no sistema de informação
VACINAÇÃO EXTRA MURO	Elaborar formulário contendo as variáveis para registro posterior no Sistema de Informação preconizado pelo PNI (Novo SI-PNI on line).
REGISTRO NA CADERNETA DE VACINAÇÃO	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, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV. Os registros das doses aplicadas deverão ser feitos no Sistema de informação do Programa Nacional de Imunizações (Novo SI-PNI on line). Os registros ainda constarão no cartão de vacinação para eventuais inconsistências.

6.ESQUEMA VACINAL E INFORMAÇÕES SOBRE AS VACINAS APLICADAS:

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas. Até 12 de março de 2021 a OMS relatou 182 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 81 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 21 encontravam-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico :

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/covid-19-vaccines>.

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento.

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. 20

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). Os vetores virais 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 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.

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. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70º C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20º C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS 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. Esta é uma tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala e, usualmente, requer adjuvantes para indução da resposta imune.

As vacinas COVID-19 distribuídas para uso até o momento na 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: vacina covid-19 (recombinante). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility

O esquema vacinal atual é realizado por duas doses, necessitando o monitoramento do registro do vacinado e das doses aplicadas para garantir que a população receba as doses do mesmo fabricante, pois são disponibilizadas vacinas de diferentes laboratórios.

A vacina do laboratório Janssen/Jhonson é a única disponível no Brasil que é desenvolvida para aplicação de dose única.

A seguir um resumo das vacinas utilizadas no Brasil:

VACINA	PLATAFORMA	PAÍS	FAIXA-ETÁRIA	ESQUEMA VACINAL	CONSERVAÇÃO	APRESENTAÇÃO
CORONAVAC	INATIVADA	BRASIL (INSTITUTO BUTANTAN)/ CHINA	MAIOR OU IGUAL A 18 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 14 DO MÍNIMO 14 DIAS	2°C A 8°C	FRASCOS COM MONODOSES OU 10 DOSES
ASTRAZENECA / OXFORD	VETOR VIRAL NÃO REPLICANTE	BRASIL(FIOCRUZ) / REINO UNIDO	MAIOR OU IGUAL A 18 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 10 SEMANAS NO MÍNIMO	2°C A 8°C	FRASCOS COM 5 E 10 DOSES
PFIZER/ BIONTECH	mRNA	EUA	IGUAL OU MAIOR A 12 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 10 SEMANAS NO MÍNIMO	-70°C E 2°C A 8°C POR 30 DIAS	FRASCOS COM 6 DOSES
JANSSEN	VETOR VIRAL NÃO REPLICANTE	EUA	IGUAL OU MAIOR A 18 ANOS	DOSE ÚNICA	2°C A 8°C (3 MESES)	FRASCOS COM 5 DOSES

7. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO:

A vacinação no Município de Tupanciretã, Rio Grande do Sul segue o Plano Nacional de Imunização contra o COVID 19, assim como as resoluções da CIB.

O Município buscou estratégias alternativas para realização de forma a garantir a segurança dos trabalhadores de saúde e da comunidade, entre elas a vacinação extra-muro de todos os profissionais de saúde elencados durante a primeira fase de vacinação; estratégia drive thru; realização de vacinação domiciliar para pessoas acamadas e/ou com dificuldade de locomoção, além de vacinação previamente agendada na UBS DR. Evandro Vianna Bopp.

A campanha de vacinação contra o COVID 19 ocorre principalmente na Casa de Cultura do Município, local amplo, de fácil acesso com capacidade para acolher 400 pessoas sentadas em dias e horários distintos como manhã, tarde e noite, em dias da semana e também aos finais de semana, no entanto o número de pessoas não ultrapassa 250 pessoas em cada turno para que se respeite o distanciamento social e evite aglomeração.

A ação é previamente divulgada em todos os meios de comunicação, semanalmente conforme o número de doses enviadas e também é realizado o escalonamento dos profissionais atuantes da saúde e de apoio como registradores, pessoal da defesa civil e guarda municipal.

A Operacionalização da vacinação inicia com o armazenamento e transporte das vacinas em caixas térmicas com termômetros acoplados, previamente ambientalizadas, mantendo a temperatura adequada de 2°C a 8°C, assim como a organização de materiais necessários a vacinação como: seringas, agulhas, micropore, algodão, adesivos, descartpack, sacos para resíduos, álcool 70%, álcool gel 70%, borrifadores e EPIs e também materiais usados para registros, como planilhas e carteiras de vacinação.

O grupo de apoio como o pessoal da defesa civil e da guarda municipal são responsáveis pela entrega de senhas conforme as doses disponíveis (previamente divulgadas) e pela organização de filas e acomodação dos usuários visando o espaço mínimo de 1,5 m de distância entre um e outro. O pessoal da higienização promove a desinfecção das mãos, limpeza dos acentos, superfícies e objetos (sob a forma de gel solução a 70%), assim como destinação correta dos resíduos decorrente da vacinação. Profissionais que atuam nos registros procedem para a identificação dos vacinados em planilhas próprias elaboradas pelo Setor de Imunobiológicos do Município, assim como registro e entrega das carteiras de vacinação. Profissionais da saúde são responsáveis pela aplicação do imunobiológico e orientação quanto aos efeitos adversos da vacina e breve avaliação de possível contra indicação da mesma.

Todos os participantes das atividades fazem uso de EPIs como: gorro, máscara facial, avental, luvas e calçado fechado.

8. REFERÊNCIAS:

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. / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – Brasília: Ministério da Saúde, 10 dez. 2020a.

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. / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – Brasília: Ministério da Saúde, 1ª ed., 17 dez. 2020b.