



PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A **COVID-19**

Lista de Quadros

Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 no Estado do Paraná em 2021.....	5
Quadro 2. Especificidades das vacinas em uso contra a COVID-19 no Estado do Paraná, 2021.....	10
Quadro 3. Indicadores de intervenção.....	30

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAF	Central de Abastecimento Farmacêutico
CEMEPAR	Centro de Medicamentos do Paraná
CGLOG	Coordenação Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde
CGPNI	Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Cartão Nacional de Saúde
COAF	Coordenação de Assistência Farmacêutica
CPF	Cadastro de Pessoa Física
CRIE	Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DAV	Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
DEIDT	Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
DVVPI	Divisão de Vigilância do Programa de Imunizações
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
E-SUS	Estratégia de Reestruturação de Informações do Sistema Único de Saúde
EAPV	Evento Adverso Pós Vacinação
ESPIN	Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional
GELAS	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GFARM	Gerência de Farmacovigilância
GGFIS	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
HFMEA	Health Failure Modes and Effects Analysis
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
ILPI	Instituição de Longa Permanência para Idosos
IM	Intramuscular
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RNA	Ácido Ribonucleico
SARS	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SCPA	Sistema de Cadastro e Permissão de Acesso
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES	Secretaria Estadual de Saúde

SESA	Secretaria de Estado da Saúde
SESAI	Secretaria Especial de Saúde Indígena
SG	Síndrome Gripal
SIPNI COVID-19	Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações – COVID-19
SIVEP-Gripe	Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SR	Síndrome Respiratória
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UF	Unidades Federativas
VEAPV	Vigilância dos Eventos Adversos Pós Vacinação

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO DO PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.....	1
INTRODUÇÃO.....	2
OBJETIVOS.....	3
GRUPOS DE RISCO E POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO.....	4
VACINAS CONTRA A COVID-19.....	7
VACINAS UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO.....	9
PRECAUÇÕES NA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA EM SITUAÇÕES ESPECIAIS.....	11
CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA.....	13
CONSERVAÇÃO DA VACINA.....	13
ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS E INTERCAMBIALIDADE.....	13
FARMACOVIGILÂNCIA.....	14
GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO.....	18
SISTEMAS DE INFORMAÇÃO.....	18
OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO.....	21
LOGÍSTICA DE RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS.....	24
LOGÍSTICA DE INSUMOS ESTRATÉGICOS.....	26
MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DA TRANSMISSÃO DA COVID 19.....	26
ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO.....	28
GERENCIAMENTO DA COMUNICAÇÃO DE RISCO.....	28
MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA.....	30
REFERÊNCIAS.....	32
ANEXOS.....	34

APRESENTAÇÃO DO PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA PR), por meio da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde (DAV), apresenta o **Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19**, como medida adicional na resposta ao enfrentamento da pandemia. O Plano foi executado em conformidade com as orientações do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS). Sua execução se dá na lógica tripartite, com investimentos da União, do Estado e dos 399 municípios paranaenses, na perspectiva de fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A primeira edição do Plano Estadual de vacinação foi publicada em janeiro de 2021, atualizada em relação ao número de pessoas a serem vacinadas, e esta terceira edição é publicada com atualizações, destacadamente:

- Grupo Comorbidades com a introdução de pessoas com Síndrome de Down, doentes renais crônicos (em diálise), gestantes e puérperas e portadores de deficiência permanente.

- Farmacovigilância – detalhamento das ações para detecção, notificação e investigação de casos de eventos adversos pós vacinação.

- Introdução da vacina Pfizer e recomendações.

- Precauções na administração da vacina para grupos especiais.

Por ocasião da primeira edição do Plano Estadual projetou-se vacinar, em 2021, o total 4.049.801 de pessoas, de forma gradual e escalonada, de acordo com os grupos prioritários e o recebimento dos imunizantes. Considerando-se as atualizações do MS em relação aos grupos prioritários, bem como em face da introdução de novos fornecedores de vacina, a projeção de vacinação, de forma escalonada em 2021, foi atualizada para o total de 4.812.142 pessoas.

A partir das projeções do IBGE 2020 no Paraná, que estima um total de 11.516.840 pessoas residentes, a SESA PR visa a expandir, a longo prazo, a estratégia de vacinação para toda a população acima de 18 anos de idade, não contemplada nos grupos prioritários, perfazendo o total de 8.736.014 pessoas.

INTRODUÇÃO

O vírus SARS-CoV-2 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 Paraná apresentou seu primeiro caso confirmado em 12 de março de 2020, com o primeiro óbito por COVID-19 registrado no dia 25 do mesmo mês (SESA-PR, 2020). Em 15 de julho de 2020 o Brasil já apresentava 1.884.967 casos confirmados e o Paraná chegava em 46.601 infectados (SESA-PR, 2020).

O coronavírus causador da doença COVID-19 apresenta espectro clínico que varia desde infecções assintomáticas a quadros graves. De acordo com a OMS cerca de 80% dos pacientes com COVID-19 são assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), enquanto os demais são sintomáticos e requerem atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória. Destes, aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório.

Considerando-se a elevada capacidade de infecção, porém com letalidade relativamente baixa (TUÑAS et al., 2020), maior taxa de mortalidade entre pacientes acima de 70 anos, e maior risco entre indivíduos portadores de doenças crônicas (PENG et al., 2020; ZHANG et al., 2020), o MS elaborou e atualiza, sistematicamente, o planejamento para vacinação nacional, orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas. No Brasil, esta atribuição pertence à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC nº 348/2020 e RDC nº 415/2020.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no site da OMS. O detalhamento da produção e estudos em desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em

Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

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. As vacinas, atualmente, não são recomendadas para controle de surtos ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida.

No Estado do Paraná a estratégia de vacinação adotada segue as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com prioridade para grupos pré-definidos. Sua operacionalização se dá em etapas e fases, conforme bases técnicas, científicas, logísticas e epidemiológicas estabelecidas nacionalmente.

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Estabelecer as ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no Estado do Paraná.

Objetivos Específicos

- Pactuar em Comissão Intergestores Bipartite (CIB/PR) os objetivos e metas da vacinação contra COVID-19, conforme o Programa Nacional de Imunizações;
- Seguir a definição de grupos prioritários para vacinação estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- Organizar fluxos e prever logística para recebimento, armazenamento e distribuição de vacinas e insumos;
- Orientar a operacionalização da vacinação nas Regionais de Saúde e Municípios;
- Estabelecer medidas para vacinação segura;
- Orientar o registro da vacinação, notificação e monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação;
- Definir os serviços de referências para o atendimento aos casos decorrentes de eventos graves pós-vacinação;
- Contribuir para a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, bem como a redução da transmissão da doença.

GRUPOS DE RISCO E POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO

Para caracterização dos grupos alvos, determinando a prioridade para a vacinação da população, os seguintes critérios são considerados:

- Risco de exposição à COVID-19.
- Risco de desenvolver formas graves da COVID-19.
- Risco de transmissibilidade.
- Dificuldade de acesso aos serviços de saúde.
- População de manutenção de serviços essenciais.

Com base nesses fundamentos, são definidos os grupos prioritários para vacinação, em associação a dados epidemiológicos e evidências científicas. Considera-se também para definição e atualização das prioridades, a síntese das discussões com especialistas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, pautadas nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, *Strategic Advisor Group of Experts on Immunization*), da Organização Mundial da Saúde.

As estratégias da campanha de vacinação contra a COVID-19 e o estabelecimento de grupos populacionais prioritários a serem vacinados são de definição do MS. As decisões ministeriais baseiam-se em argumentos técnicos, científicos e logísticos, evidência epidemiológica, eficácia e segurança do produto, somados à garantia da sustentabilidade da vacinação para toda população definida.

O Quadro 1 apresenta estimativa populacional, em cada grupo prioritário, para vacinação no Estado do Paraná, durante o ano de 2021. A vacinação se dá de forma escalonada, conforme a logística de distribuição adotada pelo PNI, com ajustes de acordo com a realidade estadual e recebimento de doses. Em relação à vacinação dos trabalhadores da saúde, realizada na primeira etapa, paralelamente ao grupo populacional de idosos e indígenas, procedeu-se escalonamento de acordo com a atividade e posto de trabalho (Anexo II).

Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 no Estado do Paraná em 2021.

GRUPOS PRIORITÁRIOS	POPULAÇÃO ^(*)
1. Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	12.224
2. Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	482
3. Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	10.617
4. Trabalhadores de Saúde	303.026
5. Pessoas de 90 anos ou mais	50.889
6. Pessoas de 85 a 89 anos	73.362
7. Pessoas de 80 a 84 anos	126.822
8. Pessoas de 75 a 79 anos	215.843
9. Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	14.800
10. Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas	9.631
10. Pessoas com 70 a 74 anos	321.432
11. Pessoas de 65 a 69 anos	439.203
12. Pessoas de 60 a 64 anos	554.705
13. Pessoas com Comorbidades 18 a 59 anos e Gestantes e Puérperas 18 a 59 anos	1.328.677
14. Pessoas com Deficiências Permanente Grave	400.682
15. Pessoas em Situação de Rua	8.695
16. População Privada de Liberdade	61.465
17. Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade	4.109
18. Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e da Assistência Social (CRAS, CREAS, Casas /Unidades de Acolhimento)	169.057
19. Trabalhadores da Educação do Ensino Superior	54.110
20. Forças de Segurança e Salvamento	22.853
21. Forças Armadas	14.222
22. Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	38.275
23. Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	3.191
24. Trabalhadores de Transporte Aéreo	1.519
25. Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	1.937
26. Caminhoneiros	135.263
27. Trabalhadores Portuários	9.627
28. Trabalhadores Industriais	425.424
TOTAL	4.812.142

* Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19:

- Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 – estimada a partir do censo SUAS.
- População Indígena aldeado em terras demarcadas aldeada: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.
- Trabalhadores de Saúde - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- Pessoas com 60 a 80 ou mais - estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE – 2020.
- Pessoas em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuas (novembro de 2020).
- Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- Pessoas com Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- Trabalhadores educacionais - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira, incluiu

indivíduos acima de 18 anos.

- i) Pessoas com Deficiência Institucionalizada: estimativa PNI/ MS.
- j) Pessoas com Deficiência Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos)
- k) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: Dados do Conselho Estadual dos Povos Indígenas e Tradicionais, SESA 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- l) Caminhoneiros, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores Portuários: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- m) Trabalhadores do Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de Passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTRILHOS (Associação Nacional dos Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- n) População Privada de Liberdade e Trabalhadores do Sistema de Prisional: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

Observando-se as diretrizes do MS priorizou-se, na primeira etapa da vacinação, trabalhadores de saúde, indígenas, pessoas com deficiência institucionalizadas e residentes com idade igual ou superior a 60 anos e seus colaboradores. Progressivamente, foi incluída a população de idosos não institucionalizados, iniciando-se pelos de faixa etária de pessoas com mais de 90 anos, e povos e comunidades tradicionais quilombolas e ribeirinhas.

Por determinação no MS os profissionais das forças de segurança e salvamento (Grupo 20) e forças armadas (Grupo 21) foram priorizados em paralelo à população de idosos não institucionalizados. Embora cada município paranaense tenha seu plano e cronograma de vacinação, estima-se que até o final do primeiro quadrimestre de 2021, no Paraná se alcance a meta de vacinação dos grupos prioritários 1 a 12 (Quadro 1).

Cumpridas as etapas destacadas anteriormente, inicia-se a vacinação de pessoas com deficiência permanente e pessoas com comorbidades que segue a definição do Plano Nacional de Operacionalização contra COVID-19. De acordo com diretrizes atualizadas do MS, que consideram condições associadas de risco, foi incluído nesta etapa da vacinação gestantes, puérperas, pessoas renais crônicas em terapia de substituição renal e pessoas portadoras da Síndrome de *Down*. Os critérios de priorização para vacinação são:

Na fase I vacinar, proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponível:

- Pessoas com Síndrome de Down, independentemente da idade;
- Pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise), independentemente da idade;
- Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade;
- Pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos;
- Pessoas com Deficiência Permanente de 55 a 59 anos, cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (PBC).

Na fase II vacinar, proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponível, segundo as faixas de idade de 50 a 54 anos, 45 a 49 anos, 40 a 44 anos, 30 a 39 anos e 18 a 29 anos:

- Pessoas com comorbidades;
- Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no BPC;
- Gestantes e puérperas independentemente de condições pré-existentes.

A lista das comorbidades e as respectivas definições estão apresentadas no Anexo I. Indivíduos pertencentes a esses grupos serão pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados deverão apresentar documentação comprobatória de pertencer a algum destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, etc.) Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes nas Unidades de Saúde.

Os critérios norteadores para a operacionalização da vacinação, de forma escalonada, para os Grupos prioritários Fase I e Fase II (e respectivos subgrupos) estão apresentados no Anexo III.

Para a vacinação do Grupo de Deficiência Permanente, a definição encontra-se descrita no Anexo IV, seguindo as orientações descritas no PNO e no Ofício Circular nº 115/2021/SVS/MS

Trabalhadores da Educação

Considerando que as escolas constituem serviço essencial, a decisão do governo do Paraná para o retorno seguro às aulas presenciais, o cenário epidemiológico do Estado, que as escolas são ambientes fechados, com elevado número de pessoas e que a execução regular de atividades coletivas constituem risco de ocorrência de casos entre os integrantes da comunidade escolar, em especial trabalhadores da educação, foi colocado em pauta a necessidade de antecipar o início da vacinação em Trabalhadores da Educação.

Após reunião em 06 de maio de 2021, entre o presidente, diretores e membros das equipes técnicas do COSEMS/PR, presidentes de Conselhos Regionais de Secretarias Municipais de Saúde (CRESEMS) e o diretor geral da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, onde representante da SESA apresentou as explicações técnicas, discutiu-se e

encaminhou-se para atualização do Plano Estadual de Vacinação contra a COVID-19, haja vista a decisão de antecipar e iniciar a vacinação de Trabalhadores da Educação.

Nesta reunião também foi definido que a antecipação da vacinação dos Trabalhadores da Educação se iniciará com o ensino básico (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e educação de jovens e adultos – EJA), utilizando o quantitativo de 32.760 doses da vacina Astrazeneca/Fiocruz, seguindo escalonamento por idade, priorizando 55 a 59 anos e sucessivamente de forma decrescente, conforme a disponibilidade da vacina, Anexo IV.

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 COVID-19 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 como 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. As vacinas em fase III que utilizam essa tecnologia são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose).

c) 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 Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec seguem esta tecnologia de mRNA, sendo que ambas se encontram na fase III de análise. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C para a vacina produzida pela Pfizer e -20° C para a vacina produzida pela Moderna), 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. As vacinas contra COVID-19 que utilizam este tipo de tecnologia são: Novavax (utiliza o adjuvante Matriz-M1™) e a vacina desenvolvida pela *Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical e Institute of Microbiology Chinese Academy of Sciences*, as quais estão na fase III da análise.

VACINAS UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

O Ministério da Saúde informa negociações com vistas ao fornecimento de vacinas aos estados da federação, em cenário de constantes mudanças frente à produção nacional de imunizantes e de acordos comerciais estabelecidos. O governo federal, provedor dos imunizantes aos estados, informa haver encomenda tecnológica que prevê a produção nacional de 100,4 milhões de doses até junho/2021 (Fiocruz/Astrazeneca) e 110 milhões de doses, aproximadamente, entre agosto a dezembro de 2021.

Adicionalmente, acordo internacional foi celebrado entre alguns países, incluindo o Brasil, por meio do consórcio internacional Covax Facility, coordenado pela OMS, para a aquisição de diferentes tipos de vacinas, com o objetivo de assegurar a imunização de 10% da população de cada país participante (42,5 milhões de doses).

Por meio do Memorando de Entendimento firmado, não vinculantes, é exposta a intenção de acordo, passível de alterações de cronograma e quantitativos a serem disponibilizados pela Pfizer/ BioNTech, Janssen Instituto Butantan, Bharat Biotech, Moderna e Gamaleya.

VACINAS UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO NO ESTADO DO PARANÁ

No primeiro trimestre de 2021 a SESA/ PR recebeu do MS, e distribuiu aos municípios paranaenses, por meio das Regionais de Saúde, aproximadamente 1.727.850 doses de vacina. Destas, 1.494.000 foram Coronavac do Instituto Butantan e 233.850 da Astrazeneca. Está previsto para que a partir do mês de maio o Estado receba vacinas da fabricante Pfizer. A operacionalização no âmbito municipal deverá ser norteadas pelo Plano Municipal de vacinação, cujo modelo foi disponibilizado pelo Estado (Anexo 3). As especificidades de cada uma dessas três vacinas estão apresentadas no quadro 2.

Quadro 2. Especificidades das vacinas em uso contra a COVID-19 no Estado do Paraná, 2021.

Vacina	Plataforma	Esquema Vacinal	Via de Aplicação	Apresentação Dose Conservação Validade	Observação e Recomendações ⁽¹⁾
Sinivac Butantã	Inativada	2 doses intervalo <i>mínimo</i> 14 dias intervalo <i>máximo</i> 28 dias (4 semanas)	IM	Frasco-ampola 10 doses 0,5 ml dose 2° C a 8°C Validade de 8 horas pós abertura do frasco	Volume extra 0,7 ml
As-trazZene-ca Fiocruz	Vetor Viral não Replícante	2 doses intervalo 12 semanas	IM	Frasco-ampola 5 doses 0,5 ml dose 2° a 8° C Validade de 48 horas pós abertura do frasco	
Pfizer	mRNA que codifica SARSCoV-2 (SaRNA)	2 doses intervalo 12 semanas	IM	Frasco (tampa roxa) com dose unitária a ser diluída com 1,8ml de Soro Fisiológico a 0,9% 0,3 ml dose -80°C a -60 °C (até 6 meses) -25 °C a -15 °C (até 14 dias) 2°C a 8°C (até 5 dias) Validade de 6 horas pós diluição da vacina	Administração imediata após a diluição Usar conjunto de seringa de 1 ml Realizar a vacinação dentro do prazo máximo de 5 dias integrais quando vacina mantida entre 2°C e 8°C

(1) Observações e Recomendações gerais relativas às vacinas contra a COVID-19:

- O usuário deverá receber a segunda dose, mesmo com atraso.
- Não está indicado reiniciar o esquema vacinal.
- A vacinação contra a COVID-19 tem prioridade em relação à vacinação contra a influenza.
- É recomendado o intervalo mínimo de 14 dias entre a vacinação da COVID-19 e da influenza e de outras vacinas.

PRECAUÇÕES NA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA EM SITUAÇÕES ESPECIAIS

Como as vacinas contra a COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, algumas precauções ou contraindicações devem ser adotadas, temporariamente, até que maiores evidências sejam divulgadas.

a) Indivíduos com doenças agudas febris moderadas ou graves:

Recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro, com intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

b) Indivíduos infectados por COVID-19 (em período de incubação, infecção ativa assintomática):

Provavelmente, estes não sofrerão efeito prejudicial sobre a doença devido à vacinação. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação mediante quadro sugestivo de infecção ativa 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.

c) Indivíduos com exposição recente à COVID-19:

Devido ao período de incubação mediano da COVID-19 ser de 4 a 5 dias, é improvável que a vacinação gere resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva. Recomenda-se vacinação após 30 dias do teste PCR positivo.

d) Contatos de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19:

Não devem ser vacinadas durante o período de quarentena para evitar exposição potencial de profissionais de saúde e demais usuários do serviço durante a vacinação.

e) Moradores ou pacientes institucionalizados (p.ex, ILPI, populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), vivendo em comunidades fechadas (p.ex., indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à COVID-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2:

Podem ser vacinados, desde que não apresentem sintomas consistentes com a doença.

f) Indivíduos com uso recente 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.

g) Gestantes, puérperas e lactantes:

Com base nas evidências científicas e dados epidemiológicos disponíveis evidenciou-se 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 32 e Insumos Estratégicos, em sua maioria, defende a vacinação se pertencentes a algum grupo prioritário, frente análise de risco vs benefício na atual situação epidemiológica do país.

h) 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.

i) Portadores de Doenças Reumáticas 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.

j) 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.

k) 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 a reduzir o impacto da pandemia, especialmente em relação ao risco de hospitalização e óbito. Em sintomáticos a vacinação seja 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.

CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

Considerando os ensaios clínicos em andamento e os critérios de exclusão utilizados em seus estudos, as seguintes contraindicações devem ser consideradas:

- Pessoas menores de 18 anos de idade.
- Pessoas com histórico de reação anafilática confirmada associada à dose anterior da vacina, ou a qualquer um de seus componentes.

Importante que antes de qualquer vacinação, as bulas e as informações relativas ao respectivo fabricante sejam cuidadosamente lidas, assim como demais orientações contidas no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

CONSERVAÇÃO DA VACINA

Para garantir a efetividade da vacina contra COVID-19 é necessário mantê-la em condições adequadas de conservação, ou seja, devidamente armazenadas sob refrigeração, conforme as recomendações do fabricante (vide quadro 2).

ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS E INTERCAMBIALIDADE

Considerando a falta de estudos relacionados à administração simultânea (coadministração), não se recomenda a administração concomitante da vacina contra a COVID-19 com outros imunizantes do calendário vacinal. Deve-se respeitar o intervalo, mínimo, de 14 dias entre a aplicação das vacinas, conforme orientação do PNI.

Em situações de urgência, como administração de soro antiofídico, vacina antirrábica pós exposição e vacina antitetânica (dT) esse intervalo poderá ser desconsiderado à critério médico.

Indivíduos que iniciaram a vacinação contra a COVID-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Casos de indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes deverão ser notificados como erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais.

FARMACOVIGILÂNCIA

A vacinação segura corresponde ao conjunto da política, ações e procedimentos em saúde pública relacionados à administração de imunizantes com a finalidade de minimizar os riscos de transmissão de doenças e de maximizar a efetividade das vacinas. Em especial, com a introdução de novas vacinas, usando novas tecnologias de produção e atingindo milhões de indivíduos, pode haver aumento no número de casos e notificações de EAPV. Portanto, é fundamental o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

O Sistema Nacional de Vigilância de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) é composto pelas seguintes organizações:

- Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de

Imunizações/DEIDT/SVS/MS;

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/ANVISA);
- Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Serviços de referências e contra referências: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares), e Laboratórios Produtores com registro ativo.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina, é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto, e dar resposta rápida às preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento.

Conceitualmente considera-se:

- Evento adverso pós-vacinação – qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal (CIMOS/OMS, 2012).
- Evento adverso grave – qualquer evento clinicamente relevante que requeira hospitalização, possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito, cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente, resulte em anomalia congênita ou ocasione o óbito.
- Evento adverso de interesse especial – evento grave ou não grave, que causa preocupação do ponto de vista científico e médico e que requer mais investigação para sua caracterização.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação de casos graves (prontuários, exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e
- Classificação final dos EAPV.

Como elemento fundamental da vacinação segura, o MS elaborou o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Esse

documento foi acordado entre a SVS do MS e a ANVISA e será utilizado como referência para a vigilância de EAPV, juntamente aos demais protocolos ministeriais, neste Plano Estadual.

Detecção, Notificação e Investigação de Eventos Adversos Pós Vacinação

a) Detecção:

A oferta de diferentes vacinas contra a COVID-19, os profissionais de saúde devem estar em alerta máximo para a detecção de suspeitas de EAPV, bem como na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o evento. Destaca-se que a vacina contra COVID-19 é uma vacina nova, de uso emergencial devido ao cenário pandêmico. Deste modo, todos sinais e sintomas suspeitos de EAPV esperado, inusitado e erros de imunização, que ocorram em até 30 dias após o gesto vacinal, devem ser notificados no sistema de informação e-SUS-Notifica - Eventos Adversos. Atenção especial e busca ativa deve ser dada à suspeita de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados e erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual, estão descritos no Protocolo acima citado. Eventos adversos graves e inusitados devem ser comunicados dentro de 24 horas da ocorrência, do nível local até o nacional, conforme portaria n.º264, de 17 de fevereiro de 2020.

b) Notificação:

Os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV devem notificá-la imediatamente às autoridades locais de saúde, incluindo os erros programáticos relacionados a imunização, como por exemplo: problemas com a cadeia de frio; falhas na preparação de doses; erros na via de administração da vacina, dentre outros.

Destaca-se que as notificações devem primar pela qualidade no preenchimento das informações contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI e registradas no sistema de informação oficial do Ministério da Saúde: eSUS-NOTIFICA, sendo fundamental o preenchimento da investigação para encerrar o evento Grave. É obrigatório o preenchimento do número do lote e dados do fabricante e demais requisitos estabelecidos em normativas vigentes.

A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizados no e-SUS Notifica,

única ferramenta com possibilidade de entrada de dados, de acordo com a ANVISA e a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações, o formulário disponibilizado neste sistema observa o melhor fluxo de informações entre o Ministério da Saúde, ANVISA e Organização Mundial de Saúde.

Erros de imunização (programáticos) são considerados EAPV evitáveis e devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação. São erros de imunização potencialmente associados às vacinas contra a COVID-19 e que devem ser, imediatamente, notificados:

- Extravasamento durante a administração.
- Vacinação de menores de 18 anos.
- Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos.
- Administração inadvertida por via subcutânea.
- Coadministração (administração de doses de fabricantes diferentes no mesmo indivíduo).

c) Investigação:

Esta etapa, obrigatória conforme a legislação vigente, exige a integração das esferas municipal, regional, central e federal.

- Responsabilidades do Município: Realizar o registro da notificação; realizar a investigação e inserir os dados dos eventos graves no sistema de informação; reunir documentação solicitada.
- Responsabilidades da Regional de Saúde: Monitorar as notificações dos municípios de abrangência; orientar a realização e edição da investigação no sistema de informação e encaminhamento de documentação, quando necessário.
- Responsabilidade do Nível Central: Avaliar a notificação e documentação; emitir parecer para cada caso notificado e investigado.

Detecção, notificação desvio de qualidade

Qualquer não conformidade em relação ao produto como queixa técnica, divergência de quantidade, avarias de embalagens e impossibilidade de aspirar o total de doses do frasco deverá ser notificada no Notivisa (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>).

Casos de excursão de temperatura devem ser notificados no sistema próprio do Estado: SISAVAIMUNO, observando-se o protocolo de armazenamento até avaliação do INCS.

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 RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento destes resíduos, ou outra que vier a substituí-la.

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Todos os dados relativos aos registros de vacinação e distribuição de vacinas, por Unidade Federada e municípios, estão disponíveis para consulta de domínio público através do portal LocalizaSUS (<https://localizasus.saude.gov.br/>). Os registros de vacinação têm por base as informações constantes na Rede Nacional de Dados em Saúde, e os relativos à distribuição de vacinas são provenientes do Sistema de Insumos Estratégicos da SESA PR.

Registro das Doses Aplicadas

A informação oportuna e de qualidade permite ajustes e correções durante a estratégia de vacinação de cada grupo prioritário e na conclusão de cada etapa.

Conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, o registro das doses aplicadas se dá de forma nominal/individualizado, com a identificação do vacinado mediante o número de Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS). Essa sistemática permite o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitando duplicidade de vacinação, e contribuindo para a identificação e monitoramento de EAPV.

O registro das informações se dá, diretamente, no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações/COVID-19 (SI-PNI/COVID-19), por todos os pontos de vacinação da rede pública, ou em um sistema próprio que garanta a interoperabilidade com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Na existência de salas de vacinas que não possuam conectividade com a internet e estejam sob o âmbito da Atenção Primária em Saúde, o registro poderá ser feito no e-SUS AB, por meio da ficha de Coleta de Dados Simplificada (CDS). Porém, uma vez informados de modo *offline*, os responsáveis deverão submeter os registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponibilizada, observando o prazo máximo de 48 horas.

De igual modo, salas que não estão informatizadas e/ou não possuem conexão de internet deverão realizar os registros em formulário físico, para posterior registro nos sistemas de informações, observado o prazo máximo de 48 horas. As variáveis mínimas para o formulário físico são:

- Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde (CNES);
- CPF/CNS: Necessita estar validado no Sistema de Cadastro de Usuários SUS (CADSUS);
- Data de Nascimento;
- Nome da mãe;
- Sexo;
- Grupo Alvo (idoso, trabalhadores da saúde, indígenas, entre outros);
- Data de Aplicação;
- Vacina – parametrizada;
- Dose – parametrizada;
- Lote – validado no SIES.

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo ponto de vacinação, público ou privado, tem a obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial do MS, ou mediante o uso de sistema próprio que perfaça a interoperabilidade.

Os estabelecimentos com sistemas de informação próprio ou terceiros, providenciarão os registros das doses aplicadas, conforme parametrização elencada na documentação de integração de sistemas, disponibilizadas no Portal de Serviços do DATASUS (<https://servicos-datasus.saude.gov.br/>). Os registros deverão ser transferidos diariamente, por meio do serviço de integração com a plataforma RNDS.

Quando identificados problemas que impossibilitem o registro eletrônico da aplicação da vacina, é necessário o uso de um plano de contingência que inclua a ativação do registro manual em formulário físico. Este deve contemplar as 10 variáveis mínimas, para inclusão posterior no Sistema de Informação preconizado pelo MS. Somente com a identificação do cidadão vacinado, seja pelo CPF ou CNS, será possível a troca de dados entre os pontos da rede de atenção à saúde por meio da RNDS.

Consultando a Nota Informativa nº 1/2021/CGPNI/DEIDT/SVS/MS é possível obter maiores informações acerca dos registros de doses aplicadas e roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação.

Registro da Movimentação da Vacina

Em atendimento a Portaria GM/MS nº 69 de 14 de janeiro de 2021 foi disponibilizado o módulo de movimentação de imunobiológico no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização – COVID-19 (SIPNI-COVID-19), a fim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio Nacional.

O módulo de movimentação funciona de forma automática, através de seleção disponível em lista suspensa, onde o operador responsável pela movimentação deverá incluir o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico na entrada do produto em cada um dos pontos de vacinação. A saída deverá observar os eventos classificados como: saída por consumo (doses utilizadas); transferência entre unidades; perda física (quebra do frasco, falta de energia, falha no equipamento, validade vencida, procedimento inadequado, falha no transporte e outros motivos), seguindo o padrão usual de utilização pelas unidades.

A Saída por Consumo (Doses Utilizadas) deverá ser registrada com o número de doses utilizadas por frasco, para que os cálculos automáticos do sistema sejam executados de forma adequada e correspondente monitoramento de perdas técnicas, planejamento nacional de aquisição. Perda técnica corresponde à diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas.

Além da movimentação no SIPNI-COVID é necessário se atentar para a movimentação realizada na rotina no Sistema de Informações de Insumos Estratégicos.

Registro de Informação na Caderneta de Vacinação

A caderneta de vacinação é um documento de comprovação de imunidade que possibilita o monitoramento das vacinas recebidas pelo cidadão em todo o ciclo de vida. Também é um documento indispensável aos viajantes em trânsito nacional e internacional, devendo ser mantida guardada junto aos demais documentos pessoais. É proibido o uso de corretivo ou rasuras em informações contidas na carteira de vacinação, sendo de responsabilidade das Unidades de Saúde emitir e/ou atualizar sempre que houver a administração de qualquer vacina. Para tanto, faz-se necessário o registro de informações de forma clara e concisa, contendo:

Na identificação do cartão de vacinas:

- a) Nome do portador;
- b) Data de nascimento;
- c) Endereço completo (Rua/ Av./ N.º Município);
- d) Nome da unidade vacinadora.

No registro da aplicação das vacinas:

- a) Nome da vacina;
- b) Data da aplicação;
- c) Lote da vacina aplicada;
- d) Nome do vacinador.

O usuário vacinado poderá consultar sua carteira digital de vacinação via App "Conect SUS", disponível na biblioteca de aplicativos da Apple Store (IOS®) e/ou Play Store (Google®).

OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE 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 legislação esclarece que a gestão das ações deve ser compartilhada entre

União, Estados, Distrito Federal e Municípios, 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. 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 vacinação no Estado do Paraná ocorre em etapas, seguindo a estratégia estabelecida pelo MS, com seleção de grupos prioritários, incluindo ações diversas para o alcance das metas. Estas etapas ocorrem, simultaneamente, nos 399 municípios do Estado, alterações locais podem ser necessárias de acordo com especificidades dos grupos prioritários de cada região, necessidade da inclusão de outras vacinas à campanha ou mudanças no cronograma de entrega previsto pelo MS/PNI.

Os municípios devem avaliar e atualizar, em tempo oportuno, o plano de ação que contemple a organização e programação do processo de vacinação, visando alcançar a meta definida para cada grupo prioritário e em acordo com o PNI. Vide modelo no Anexo V.

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 visando a otimização de doses, as seguintes estratégias foram definidas:

- Capacitação das equipes para alimentar o sistema de informações com devido registro de dados relativos à vacinação no sistema de informação do MS;
- Capacitação das equipes para notificação dos EAPV em sistema de informação específico para esta finalidade;

- Capacitação das equipes quanto à divulgação de possíveis alertas de risco associados às vacinas aos núcleos de comunicação locais, de forma que as informações sejam adequadas, oportunas e confiáveis;
- Capacitação para o acompanhamento dos indicadores de cobertura vacinal, distribuição, aplicação e registro das vacinas;
- Capacitação/atualização das equipes quanto aos temas: técnica de aplicação, conservação das vacinas, identificação, notificação e investigação de EAPV, entre outros;

Previamente e no decorrer da campanha de vacinação contra a COVID-19, as capacitações são realizadas por meio de reuniões virtuais com as Regionais de Saúde e estas com seus municípios. São disponibilizadas às equipes os materiais educativos utilizados, encaminhados documentos e comunicados oficiais, com o objetivo de disseminar as informações a todos os envolvidos nas ações de vacinação.

A vacinação contra a COVID-19 exige diferentes estratégias frente às demandas de atualização de informações, introdução e uso de diferentes vacinas para diferentes grupos prioritários, por exemplo:

- Vacinação de trabalhadores de saúde: recrutar o trabalho conjunto das equipes da Atenção Primária, Urgência e Emergência;
- Vacinação de 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 a vacinação;
- Ampliar a força de trabalho para a vacinação;
- Buscar parcerias com instituições de ensino superior de graduação da área da saúde;
- Realizar vacinação extramuro como em locais de convivência social (centro de idosos, igrejas, escolas), ambientes abertos e ventilados e, inclusive, em Unidades Móveis da Saúde.

LOGÍSTICA DE RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS

As operações logísticas para a vacinação contra a COVID-19 no Estado do Paraná compreendem recebimento, armazenamento e distribuição das doses de vacinas adquiridas de forma centralizada e fornecidas pelo MS. A logística deve estar em consonância com as diretrizes estabelecidas pelo PNI/MS e pela Divisão de Vigilância do Programa de Imunização (DVPPI) da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde (DAV) da SESA PR. Atualizações são necessárias frente às atualizações e demandas, bem como para o aprimoramento da logística.

A Rede de Frio do Paraná

A Rede de Frio do Paraná está organizada de forma a viabilizar a adequada logística para recebimento, armazenamento e distribuição anual de, aproximadamente, 10 milhões de doses de 46 imunobiológicos (29 vacinas, 13 soros e 04 imunoglobulinas) do PNI/MS, de modo a contribuir para a vacinação em todo o território estadual.

A referida Rede conta com a seguinte infraestrutura:

- 01 Central Estadual – Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR);
- 22 Regionais de Saúde com Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF);
- 399 Centrais Municipais;
- 1850 Salas de Imunização;
- 01 Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

Nível Central

Localizado em Curitiba, o Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) conta com sede própria e possui 3.630 m² de área total, com capacidade de armazenamento de 6.142 m³. É setor responsável, no âmbito da SESA PR, pelas operações logísticas de recebimento, armazenamento e distribuição de medicamentos, soros e vacinas para as 22 Regionais de Saúde e para a capital do estado.

Especificamente em relação à Rede de Frio, o CEMEPAR conta com a seguinte infraestrutura:

- 392 m² de armazenamento em câmaras frias de 2° a 8° C, com expansão de 120 m² prevista para janeiro de 2021;
- 30 m² de sala climatizada (15° a 25° C) para instalação de 08 ultrafreezers (-70° C), com possibilidade de expansão em duas fases subsequentes;
- 04 caminhões com baús refrigerados e sistema de rastreamento via satélite, de frota própria, para o transporte.

Nível Regional

As 22 Regionais de Saúde são responsáveis pelo recebimento e armazenamento dos soros e vacinas distribuídos pelo CEMEPAR, para posterior envio aos municípios de sua abrangência.

A Rede de Frio para armazenamento de termolábeis, em temperatura de 2° a 8° C, conta com 10 câmaras frias, além de diversas câmaras de refrigeração de menor porte, com aquisição para expansão da rede em andamento.

A Operação Logística da Vacina Contra a COVID-19

O recebimento da vacina contra a COVID-19 no CEMEPAR é realizado de acordo com o cronograma de entregas do PNI/MS. O armazenamento e a distribuição seguem as recomendações técnicas de cada fabricante e as orientações contidas no Informe Técnico da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), bem como a rotina e procedimentos operacionais adotados pelo CEMEPAR.

A distribuição considera a capacidade de armazenamento das Regionais de Saúde e dos municípios, a disponibilidade de entrega do produto pelo MSe a população a ser vacinada em cada etapa. A quantidade a ser distribuída para cada Regional de Saúde, e desta para os municípios, é orientada pela Divisão de Vigilância do Programa de Imunizações (DVVPI); a distribuição é realizada por via rodoviária e/ou aérea. Toda a movimentação de estoque (entrada e saída) é registrada de forma obrigatória nos sistemas de informação do MS e do CEMEPAR.

As Regionais de Saúde são responsáveis pelo recebimento, armazenamento e posterior distribuição da vacina aos municípios de sua área de abrangência. O sistema de informação do MS é alimentado pelas Regionais de Saúde.

Cabe aos municípios a retirada da vacina na respectiva Regional de Saúde, respeitando todas as recomendações das áreas técnicas envolvidas, bem como o registro da movimentação de estoque no sistema de informação do MS.

Considerando que a vacina é um produto termolábil, deve ser transportada e armazenada na temperatura indicada pelo fabricante, em equipamentos apropriados. Devem ser realizadas, sistematicamente, leituras de temperatura, com respectivo registro. Recomenda-se que todos os municípios do Paraná elaborem, executem e atualizem, sempre que indicado, um plano de contingência exequível, a fim de minimizar a possibilidade de perda de vacinas, assim efetuar reforço na segurança patrimonial do local de estocagem e disponível para aplicação.

LOGÍSTICA DE INSUMOS ESTRATÉGICOS

Como medida de garantir a execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 com insumos estratégicos, a SESA PR dispõe de quantitativo suficiente de seringas com agulhas acopladas. A distribuição para as Regionais de Saúde e respectivos municípios se dá conforme solicitação pelo Sistema de Informação de Insumos Estratégicos e pelo Sistema de Gerenciamento de Materiais, obedecendo o fluxo de solicitação, avaliação e entrega dos insumos estabelecido.

Para garantir vacinação segura, seguindo os protocolos de segurança e transmissibilidade da COVID-19, a SESA PR presta suporte às Regionais de Saúde em relação a insumos e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), visando a atender as necessidades dos municípios paranaenses.

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 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 substituí-la, e em Notas Orientativas estaduais e federais 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;
- Manter os ambientes constantemente arejados e ventilados;
- Prover insumos para higienização das mãos no local (pias abastecidas com água corrente e sabonete líquido; 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, essas não devem ser vacinadas, devendo ser reconduzidas, imediatamente, para avaliação de saúde em outro local;
- Recomendar e supervisionar o uso de máscara facial de modo ininterrupto;
- Orientar que somente a pessoa a ser vacinada adentre o espaço destinado à vacinação, exceto quando necessitar do auxílio de familiar ou acompanhante;
- Desinfetar, sistematicamente, as superfícies dos locais de vacinação, sobretudo dos locais mais tocados pelas pessoas, tais como: encostos de cadeiras; bancadas de pia; maçanetas; interruptores de energia; entre outros.

No âmbito das UBS, as seguintes estratégias podem ser adotadas, isoladamente ou de forma combinada, pelos serviços:

1. Organizar as UBS, mantendo horário estendido, garantindo a oferta de vacinação na hora do almoço, bem como nos horários noturnos e finais de semana;
2. Evitar a formação de filas e aglomerações na unidade ou em qualquer local de vacinação;
3. Montar equipes de vacinação com reforço de estudantes da área da saúde;
4. Disponibilizar, na unidade de saúde, local específico para vacinação contra a COVID-19, com atendimentos diferenciado em relação aos demais imunizantes;
5. Havendo disponibilidade de local na unidade, sugere-se que a vacinação ocorra em local aberto e ventilado;
6. Organizar vacinação extramuro, por exemplo, em locais de convivência social (centro de idosos, igrejas e escolas), selecionando espaços abertos e ventilados. Também pode ser realizada a vacinação em Unidades Móveis da Saúde, desde que devidamente organizadas para adoção das medidas sanitárias. Os estabelecimentos públicos e privados que ofereçam serviço de vacinação extramuro em todo Estado do Paraná devem obedecer aos requisitos da Resolução Estadual nº 956/2018.

No que tange aos estabelecimentos privados, a comunicação da realização das atividades de vacinação extramuro deve ser comunicada à Autoridade Sanitária, com o prazo mínimo de 15 quinze dias, conforme Art. 21 da RE nº 956/2018.

O registro das doses aplicadas deve seguir as orientações descritas no item "Gestão da informação e registro das doses aplicadas" deste Protocolo.

ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO

Conforme disposto na Portaria MS n.º 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as regras para o financiamento e a transferência de recursos federais destinados às ações realizadas em serviços públicos de saúde que prestam atendimento ao SUS, os recursos destinados à execução da vacinação contra a COVID-19 serão repassados aos Estados, Distrito Federal e Municípios pelo MS e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única, mantidas pelos respectivos entes federados.

GERENCIAMENTO DA COMUNICAÇÃO DE RISCO

A comunicação de possíveis alertas de risco associados às vacinas contra a COVID-19 deve ser coordenada pelas equipes de Vigilância em Saúde Estadual, responsáveis pela articulação com a assessoria de Comunicação Social e MS. A divulgação destas informações deve acontecer em tempo oportuno e de forma clara, tanto aos profissionais da saúde como para a população.

ESTRATÉGIAS DE COMUNICAÇÃO

O Paraná está apto e tem estrutura de insumos, equipamentos, logística e pessoal para a vacinação contra a COVID-19. Levar informação à população sobre esta organização no enfrentamento da pandemia tem sido diretriz permanente da gestão da SESA e demais instâncias do Governo do Estado.

A primeira etapa da vacinação correspondeu à preparação das estruturas e logística para o recebimento, distribuição, aplicação e controle da vacinação. Incluiu a elaboração do Plano Estadual de Vacinação contra a COVID-19, em consonância com o PNV do MS.

O principal objetivo na segunda etapa, com a vacinação em curso, é demonstrar que o Paraná, preparado que está há vários meses, coloca em prática e divulga o Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19, vinculado às diretrizes do PNI do MS.

Neste sentido, campanhas publicitárias, mídia espontânea e ações de relacionamento com jornalistas e atendimento à imprensa, nas suas diferentes plataformas, têm sido fundamentais para levar informação correta e segurança à população. Informar e publicizar as ações do Governo do Estado do Paraná, e o andamento do Plano Estadual são ações importantes para a população paranaense. Neste contexto, compete ao Núcleo de Comunicação Social da SESA PR elaborar a estratégia nos seguintes termos:

- Criar e produzir, em peças publicitárias, a comunicação de que o Paraná está organizado e comprometido em receber as doses do MS e operacionalizar a imunização de forma competente e transparente, numa linguagem geral, simples, clara e acessível;
- Veicular campanha publicitária nas diferentes plataformas de mídia digital da SESA PR e do Governo do Estado: informações sobre a vacina, público-alvo, disponibilidade, entre outros;
- Veicular campanha publicitária nos diferentes meios de comunicação: rádio, televisão, sites e jornais;
- Intensificar o relacionamento com a imprensa, com variados enfoques sobre o cronograma de vacinação, a importância da imunização, público-alvo, ações integradas com os municípios, e outros;
- Dirimir possíveis dúvidas e gerenciar riscos ou adversidades no processo de comunicação;
- Ampliar a informação pelos canais oficiais da SESA PR, especialmente pelos sites e redes sociais, em conjunto com outras plataformas do Governo do Estado;
- Preparar *cards* para envio massificado, via WhatsApp, com orientações e informações sobre ações de vacinação;
- Eleger porta-voz nas diferentes áreas, institucional, técnica e operacional para comunicação sobre a vacinação;
- Superar ruídos de comunicação com agenda permanente na imprensa, evitando crises de imagem institucional;

- Antecipar possíveis problemas ou adversidades no tratamento e apuração de fatos, dados e notícias envolvendo a estratégia de vacinação e que possam desgastar a imagem da gestão ou gerar *fake News*;
- Nos produtos de comunicação oficial, utilizar linguagem de fácil compreensão e efetividade;
- Democratizar a informação, atendendo às demandas e necessidades da imprensa de todas as regiões do Paraná;
- As campanhas publicitárias serão elaboradas em conjunto com a Secretaria de Estado da Comunicação Social e da Cultura (SECC).

Seguindo o cronograma dos grupos prioritários, gerar conteúdo relacionado e direcionado ao público-alvo no quantitativo inicial dos lotes da vacinação definidos pelo MS e replicados no Estado, por meio do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19, e assim sucessivamente.

A produção de conteúdo, matérias e relacionamento com a imprensa será realizada pela equipe de jornalistas do Núcleo de Comunicação Social (NCS) da SESA PR, juntamente com a Agência Estadual de Notícias do Governo do Paraná.

MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA

Para o monitoramento de processos, o MS definiu:

1. Status da aquisição das vacinas;
2. Status da aquisição dos insumos - seringas e agulhas;
3. Status da liberação/desembaraço das vacinas/IFA* após importação, (*somente para imunizantes que serão produzidos nacionalmente);
4. Aprovação das vacinas no Brasil.

Os indicadores de intervenção definidos estão listados no quadro 3 e, portanto, o Estado do Paraná e respectivos municípios devem se comprometer em realizar os registros necessários para subsidiar este monitoramento e avaliação.

Quadro 3. Indicadores de intervenção

Indicadores	
Recursos financeiros	Recursos orçamentário e financeiro repassados para estados e municípios.
Cobertura vacinal	Cobertura vacinal por regional de saúde e grupos prioritários.
Doses aplicadas por tipo de vacina	Nº doses aplicadas (tipo de vacina/ grupo-alvo / faixa etária; por fases da vacinação). Por natureza do serviço (Público /Privado). Por município.
Avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Cobertura vacinal	Percentual de vacinados por grupo alvo e total.
Doses perdidas	Perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Estoque de vacina	Nº de doses disponíveis por instância de gestão.
Taxa de abandono de vacinas	Nº de primeiras e segundas doses por regional de saúde e municípios.
Notificação de EAPV	Nº casos EAPV. Por pop-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão denexo causal por instância de gestão.
Boletins informativos	Nº boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

As equipes responsáveis pela organização e execução da estratégia de vacinação devem receber informações sobre: operacionalização, indicações, contraindicações, conservação, preparo da vacina, descarte de materiais, registro e consolidação de dados, acompanhamento de EAPV e monitoramento de coberturas, entre outras, para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno.

As equipes municipais e estaduais devem monitorar, de forma sistemática, o avanço da vacinação, acompanhando e analisando os dados coletados e registrados, observando resultados parciais e finais de cada grupo prioritário, bem como de cada etapa, a fim de avaliar o impacto da vacinação no Estado do Paraná.

Devido às particularidades dessa campanha, a mesma ocorrerá de forma gradual, conforme produção e recebimento das doses de vacinas, respeitando a logística definida pelo MS.

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**. Brasília: Ministério da Saúde. 11/12/2020

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. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

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>

BRASIL. Ministério da Saúde. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SARS-CoV-2 COVID-19. **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-vacinação**. Brasília, DF, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SARS-CoV-2 COVID-19. **NOTA TÉCNICA Nº 467/2021, de 26 de abril de 2021**. Trata das orientações da vacinação dos grupos de pessoas com comorbidades, pessoas com deficiência permanente e gestantes e puérperas na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, 2021. Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SARS-CoV-2 COVID-19. **NOTA TÉCNICA Nº 297/2021, de 31 de março de 2021**. Trata da Vacinação do grupo de Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, 2021. Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SARS-CoV-2 COVID-19. **NOTA TÉCNICA Nº 297/2021**. Apresenta a ordem de priorização dos grupos definidos prioritários para vacinação contra a covid-19. Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SARS-CoV-2 COVID-19. **NOTA INFORMATIVA Nº 11/2021**. Esclarece sobre eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação contra a covid-19. Brasília, DF, 2021.

ANEXOS

ANEXO I

PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 4ª EDIÇÃO

DESCRIÇÃO DAS COMORBIDADES INCLUÍDAS COMO PRIORITÁRIAS PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes.
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial	<p>Hipertensão Arterial Resistente (HAR): Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos.</p> <p>Hipertensão arterial estágio 3: PA sistólica ≥ 180mmHg e/ou diastólica ≥ 110mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade.</p> <p>Hipertensão arterial estágio 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade: PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade.</p>
Doenças cardiovasculares	<p>Insuficiência cardíaca (IC): IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da <i>New York Heart Association</i>.</p> <p>Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar: Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.</p> <p>Cardiopatia hipertensiva: (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo). Síndromes coronarianas</p> <p>Síndromes coronarianas: crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras).</p> <p>Valvopatias: Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras).</p> <p>Miocardiopatias e Pericardiopatias: Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.</p> <p>Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas: Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.</p> <p>Arritmias cardíacas: com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras).</p> <p>Cardiopatias congênita no adulto: Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento 28 miocárdico.</p> <p>Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados:</p>

	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de prednisona ou equivalente >10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos em tratamento e/ou que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21.
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

ANEXO II

PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 4ª EDIÇÃO

Escalonamento da vacinação em Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde

I - INTRODUÇÃO

Considerando a população a ser vacinada e o quantitativo de vacinas disponíveis, os conceitos e escalonamento, abaixo apresentados, visam a subsidiar a execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19.

Este conteúdo será atualizado sempre que houver modificações nas variáveis ora consideradas e de acordo com mudanças no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, do Programa Nacional de Imunizações – PNI, do Ministério da Saúde.

II - TRABALHADOR DE SERVIÇO DE SAÚDE

Pessoa que exerce as atividades laborais em serviço de saúde (instituições públicas e privadas prestadoras de serviços de internação hospitalar e instituições prestadoras de serviços ambulatoriais de saúde).

Os locais de trabalho são de natureza diversa, desde onde se realiza a assistência direta ao usuário acamado, até ambientes cujas atividades desenvolvidas são, exclusivamente, administrativas.

Deste modo, ainda que se enquadre como trabalhador de serviço de saúde, a exposição ao risco é diversa nos diferentes ambientes de trabalho.

A priorização da vacinação contra a COVID-19 no grupo prioritário de Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde será em conformidade com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19 (PNI/MS, 2021, 5ª Edição), e escalonada por local de atividade.

Todos os trabalhadores de saúde serão vacinados, porém, a ordem de prioridade temporal para a vacinação está escalonada em subgrupos, conforme apresentado abaixo.

III - ESCALONAMENTO DA VACINAÇÃO EM TRABALHADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE PÚBLICOS E PRIVADOS

A execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 no Paraná se dará em etapas (1 a 10) correspondentes aos subgrupos de trabalhadores de saúde (ordem operacional e cronológica). Exemplificando, ao término da vacinação dos trabalhadores do subgrupo 1, inicia-se a vacinação para os trabalhadores pertencentes ao subgrupo 2 e assim, sucessivamente.

SUBGRUPOS DE TRABALHADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE

1. Trabalhadores vacinadores/aplicadores da vacina contra a COVID-19;
2. Trabalhadores de Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI);
3. Trabalhadores de hospitais e serviços de urgência e emergência (UPA, SAMU, SIATE), de referência* COVID-19, Clínicas de Diálise, Serviços de Oncologia:
 - 3.1 Trabalhadores que atuam na assistência direta a paciente COVID-19;
 - 3.2 Trabalhadores de apoio/suporte ao paciente e à equipe que atende COVID-19 (motorista, laboratório, imagem, limpeza, nutrição, entre outros);
 - 3.3 Trabalhadores que atuam em Clínicas de Diálise e Serviços de Oncologia, devido ao risco de transmissão do vírus aos pacientes;
 - 3.4 Trabalhadores em geral, exceto de áreas administrativas.
4. Trabalhadores de Centros de Atendimento à COVID-19;
5. Trabalhadores da Atenção Primária à Saúde (APS) e de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS);
6. Trabalhadores de laboratórios que coletam ambulatorialmente e processam testes/exames laboratoriais para a COVID-19;
7. Trabalhadores dos demais serviços de Urgência e Emergência, como os Pronto Atendimento (PA) que não são referência para COVID-19 e de hemocentros;
8. Trabalhadores que atuam na Vigilância em Saúde que desenvolvem atividades de campo relacionadas à COVID-19;
9. Trabalhadores dos demais serviços ambulatoriais e hospitalares, trabalhadores atuantes em farmácias, em sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados (COVID-19), cuidadores domiciliares, doulas, e trabalhadores atuantes em áreas administrativas, inclusive da gerência e gestão da saúde;
10. Trabalhadores de serviços ambulatoriais e hospitalares, públicos e privados, que se encontram em teletrabalho devido pandemia, e demais não listados anteriormente.

(*) Serviço de saúde que presta atendimento à paciente COVID-19.

ANEXO III

PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 4ª EDIÇÃO

OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PESSOAS DO GRUPO PRIORITÁRIO DE COMORBIDADES, GESTANTES, PUÉRPERAS E PESSOAS COM DEFICIÊNCIA PERMANENTE

FASE I

Vacinação das Pessoas com Síndrome de Down, Doença Renal Crônica em Diálise, Gestantes, Puérperas, Pessoas com Comorbidades entre 55 a 59 anos e Pessoas com Deficiência Permanente

Grupo populacional	Faixa Etária	Definição e Estratégia	Local de Vacinação ⁽¹⁾
SÍNDROME DE DOWN	Independentemente da idade	Declaração de profissional de saúde ⁽²⁾ de Trissomia do cromossomo 21	Unidades básicas de saúde; APAE
DOENÇA RENAL CRÔNICA EM DIÁLISE		Cadastrado e em tratamento (hemodiálise; diálise peritoneal)	Hospitais; Clínicas de diálise
GESTANTE E PUÉRPERA COM COMORBIDADE		Cadastrada em UBS ou declaração médica	Unidades básicas de saúde
PESSOA COM COMORBIDADE	55 a 59 anos	Com comorbidade (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico da doença	Unidades básicas de saúde
DEFICIÊNCIA PERMANENTE COM CADASTRO NO PBPC⁽³⁾		Cadastro no PBPC ⁽³⁾ e constante na lista fornecida pela Secretaria de Assistência Social, outro documento Comprobatório. Vide Anexo IV	Unidades básicas de saúde

(1) E demais locais à critério da Secretaria Municipal de Saúde.

(2) Enfermeiro, médico, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, assistente social, psicólogo, educador físico, outros.

(3) Programa de Benefício de Prestação Continuada (benefício concedido a pessoas cuja renda familiar mensal seja de até ¼ de salário mínimo por pessoa).

FASE II

Vacinação de Pessoas com Comorbidades com Escalonamento por Faixas de Idade: 50 a 54 anos, 45 a 49 anos, 40 a 44 anos, 30 a 39 anos e 18 a 29 anos

População	Definição	Local de Vacinação ⁽¹⁾
PESSOAS COM COMORBIDADE		
Diabetes mellitus	Com diabetes, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	Unidades Básicas de Saúde
Pneumopatias crônicas graves	Com patologia (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Hipertensão Arterial	Com patologia (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença cardiovascular	Com patologia (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença cerebrovascular	Com patologia (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença renal crônica	Doença renal crônica e/ou síndrome nefrótica, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
Imunossupressão	Transplantado, HIV, doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de prednisona ou equivalente >10 mg/dia em pulsoterapia, uso de imunossupressores, com imunodeficiências primárias. Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico ou tratamento.	
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
Obesidade mórbida	Com índice de massa corpórea (IMC) ≥40.	
Cirrose hepática	Com cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
DEFICIÊNCIA PERMANENTE COM CADASTRO NO PBPC⁽²⁾	Cadastradas no PBPC ⁽²⁾ e constante na lista fornecida pela Secretaria de Assistência Social, ou outro documento comprobatório.	Unidades Básicas de Saúde
GESTANTE E PUÉRPERA	Independentemente de condições pré-existentes, cadastrado em UBS ou com declaração médica.	Unidades Básicas de Saúde

(1) E demais locais a critério da Secretaria Municipal de Saúde.

(2) Programa de Benefício de Prestação Continuada (benefício concedido a pessoas cuja renda familiar mensal seja de até ¼ de salário mínimo por pessoa).

ANEXO IV

PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 4ª EDIÇÃO

ORIENTAÇÕES PARA VACINAÇÃO DE PESSOAS DEFICIÊNCIA PERMANENTE

População-alvo	Descrição do grupo	Recomendações
Pessoas com deficiência permanente	<p>Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. Este grupo inclui pessoas com:</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 mesmo com uso de aparelho auditivo.3. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.4. Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.	<p>Documento comprobatório, como laudo médico que indique a deficiência; cartões de gratuidade no transporte público que indique a condição de deficiência; documentos comprobatórios de atendimento em centros de reabilitação ou unidades especializadas no atendimento de pessoas com deficiência; documento oficial de identidade com a indicação da deficiência ou qualquer outro documento que indique se tratar de pessoas com deficiência.</p> <p>Pessoas cadastradas no Programa de BPC deverão comprovar que são beneficiárias do mesmo.</p>

Obs.: As demais pessoas com deficiência permanente serão contempladas no seguimento do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19.

ORIENTAÇÕES PARA VACINAÇÃO DOS TRABALHADORES DA EDUCAÇÃO

População-alvo	Descrição do grupo	Recomendações
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizante e EJA).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.

ANEXO V

PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19, 2ª EDIÇÃO

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE PLANO DE AÇÃO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO
2. IDENTIFICAÇÃO
3. FARMACOVIGILÂNCIA
4. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO
5. SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
6. GRUPOS PRIORITÁRIOS
7. COMUNICAÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Os Municípios devem elaborar o Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19, tendo como referência o Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 e as diretrizes do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação Contra a COVID-19, do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

2. IDENTIFICAÇÃO

Município:	Regional de Saúde:		
Endereço da SMS:			
Função	Contato		
	Nome	Telefone	E-mail
Secretário/a Municipal de Saúde			
Responsável Vigilância Epidemiológica			
Responsável Vigilância Sanitária			
Responsável Atenção Primária			
Coordenador/a Imunização			

3. 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	Informar estratégia de sensibilização e capacitação dos serviços de saúde, inclusive privados, para a notificação imediata de casos, divulgando a definição de caso estabelecida Definir o fluxo da realização da notificação Indicar o responsável pela inclusão da notificação no sistema de informação E-SUS notifica Caso elabore instrumento específico para a ação, incluir como ANEXO
Investigação de EAPV	Definir responsável pela investigação Detalhar passo a passo Estabelecer fluxo de encaminhamento para atendimento
Identificação de Eventos Graves Pós-Vacinação, conforme Portaria n.º 204, de 17 de fevereiro de 2016	Indicar o responsável em informar a Regional de Saúde em 24 horas Detalhar como será repassada a notificação à Regional de Saúde (telefone, e-mail, planilha ou outra forma) Definir o serviço de referência para atendimento ao usuário

4. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

A operacionalização da vacinação contempla a organização e programação detalhada de todo o processo de vacinação.

Ações	Atividades
Organização da Rede de Frio	Descrever como ocorrerá o recebimento, armazenamento e a distribuição dos insumos Descrever estratégias de segurança dos imunobiológicos no transporte e no armazenamento
Capacitação/atualização dos profissionais de saúde	Informar como e quando será realizado o treinamento dos profissionais envolvidos na vacinação Definir ações de orientação sobre o uso de Equipamentos de Proteção Individual – EPI
Vacinação	Descrever a rotina de trabalho e organização da sala de vacina Verificar a necessidade de ampliar a força de trabalho para vacinação e definir ações Definir medidas de prevenção e controle para COVID-19 previstas na Resolução SESA n.º 632/2020 no acolhimento das pessoas nos locais de vacinação Organizar estratégia de atendimento/vacinação (pontos de vacinação, extramuro, parcerias com instituições, horário de atendimento, entre outros)

5. SISTEMAS 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.

Ações	Atividades
Operacionalização do Sistema de Informação	Descrever como o município estruturou o processo de rotina de trabalho para o registro dos dados Identificar a capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina Mapear os possíveis cenários ¹ 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
Registro na Caderneta de Vacinação	Entregar a Caderneta de Vacinação contendo os dados de identificação pessoal e dados do registro de aplicação da vacina

¹Cenários de acordo com as condições tecnológicas das salas de vacinação:

- Cenário 1 - Estabelecimento de Saúde COM conectividade na internet e condições de usar QR CODE (Preparar equipamentos e Recursos Humanos);
- Cenário 2 - Estabelecimento de Saúde COM conectividade na internet e condições de fazer digitação online;
- Cenário 3 - Estabelecimento de saúde SEM conectividade e sem computador (utilizar planilha e registrar posteriormente na SMS).

6. GRUPOS PRIORITÁRIOS

Grupos Prioritários	Quantitativo
Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas	
População Indígena em Terras Indígenas Demarcadas	
Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde	
Pessoas de 80 anos ou mais	
Pessoas de 75 a 79 anos	
Pessoas de 70 a 74 anos	
Pessoas de 65 a 69 anos	
Pessoas de 60 a 64 anos	
Pessoas em Situação de Rua	
Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento	
Pessoas com Comorbidades de 18 a 59 anos e Gestantes e Puérperas 18 a 59 anos	
Trabalhadores Educacionais e da Assistência Social (CRAS, CREAS, Casas/Unidades de Acolhimento)	
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	
Pessoas com Deficiência Permanente Severa	
Quilombolas, Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	
Caminhoneiros	
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de Passageiros	
Trabalhadores de Transporte Aéreo	
Trabalhadores Portuários	
População Privada de Liberdade (exceto trabalhadores de saúde e segurança)	
Trabalhadores do Sistema Prisional	
TOTAL	

7. COMUNICAÇÃO

A estratégia da comunicação será informar à população sobre o Plano da Ação Municipal e o Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19.

Ações	Atividades
Comunicação	Informar elaboração de material para divulgação e conscientização da população sobre a estratégia de vacinação dos grupos prioritários Informar se será realizado campanha publicitária utilizando os diferentes meios de comunicação: rádio, televisão, sites, jornais, entre outros

(Local, data) _____, ____/____/2021.

Nome do Responsável pela Elaboração do Plano de Ação