

**PREFEITURA MUNICIPAL DE MAMANGUAPE - PB
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

PLANO MUNICIPAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

MAMANGUAPE - PB

JANEIRO/2021

Versão 1.0

Maria Eunice do Nascimento Pessoa

Prefeita Municipal

Rafael Aires Tenório

Secretário municipal de Saúde

Amanda Patrícia Gomes da Silva

Coordenadora de Vigilância em Saúde

Colaboradores

Aldaisa dos Santos Cotta

Coordenação do Ambulatório de Atenção Especializada

Armano Vicente de Araújo

Coordenação de Planejamento, Regulação, Avaliação e Controle

Maysa Barbosa Rodrigues Toscano

Coordenação de Atenção Primária a Saúde

Maria das Graças Gomes de Lima

Coordenação de Atenção Primária a Saúde-Equipe Multiprofissional

Roberta Guimarães Duarte Soares

Coordenação de Vigilância Sanitária

Waldner Gomes Barbosa Filho

Coordenação de Vigilância Ambiental

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde de Mamanguape, por meio da Coordenação de Vigilância em Saúde, apresenta o **Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID- 19**, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença no município.

A COVID-19 trata-se de uma doença de elevada transmissibilidade e distribuição global. A transmissão ocorre principalmente entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Desde o início de 2020, a covid-19 dispersou-se rapidamente pelo mundo e até 15 de janeiro de 2021, já haviam sido confirmados mais de 91.816.091 milhões de casos da doença, incluindo mais de 1.986.871 milhões de óbitos, reportados pela OMS. No Brasil, no mesmo período, foram confirmados mais de 8.324.294 milhões de casos e mais de 207.095 mil óbitos de covid-19.

Na Paraíba, até 15 de janeiro de 2021, 175.997 pessoas já contraíram a doença com 3.869 óbitos e 132.352 recuperados. Em Mamanguape, no mesmo período, foram confirmados 3.021 casos da doença, 44 óbitos e 2.920 recuperados.

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 que deverão ser adquiridas pelo PNI após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Neste sentido, o plano poderá ser atualizado conforme o surgimento de novas evidências científicas acerca das vacinas e suas características e distribuição de novos imunizantes por parte do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Assim como, o plano poderá sofrer atualizações a partir do envio e divulgação de nota técnica específica para vacina contra COVID19

De acordo com o Plano Nacional de Vacinação contra a covid-19 compete ao Município:

- A coordenação e a execução das ações de vacinação elencadas pelo PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de

bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;

- A gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
- O descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes;

Para identificação dos serviços de saúde, o município de Mamanguape tomará como base o Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES e, para o planejamento das ações e organização dos trabalhos, buscaremos parceria com associações, direção dos serviços de saúde, gestores da saúde, entre outros.

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo Geral:

- Estabelecer as ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no Município de Mamanguape-PB, contribuindo para a redução de morbidade e mortalidade pela doença, bem como sua transmissão.

1.2. Objetivos Específicos:

- Descrever a regionalização da saúde do município de Mamanguape no Estado da Paraíba;
- Organizar a rede de frio e a logística para o recebimento e distribuição das vacinas.
- Capacitar os profissionais envolvidos na vacinação contra COVID19, após divulgação de nota técnica específica;
- Cadastrar os profissionais envolvidos na campanha de vacinação, no SCPA e SIPNI – módulo COVID
- Elaborar conograma municipal de vacinação, de acordo com os grupos prioritários;
- Operacionalizar a vacinação contra a Covid-19 no município;
- Seguir os protocolos nacional e estadual relacionados às medidas para vacinação segura e eventos adversos pós-vacinação;

2. REGIONALIZAÇÃO DA SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MAMANGUAPE NO ESTADO DA PARAÍBA

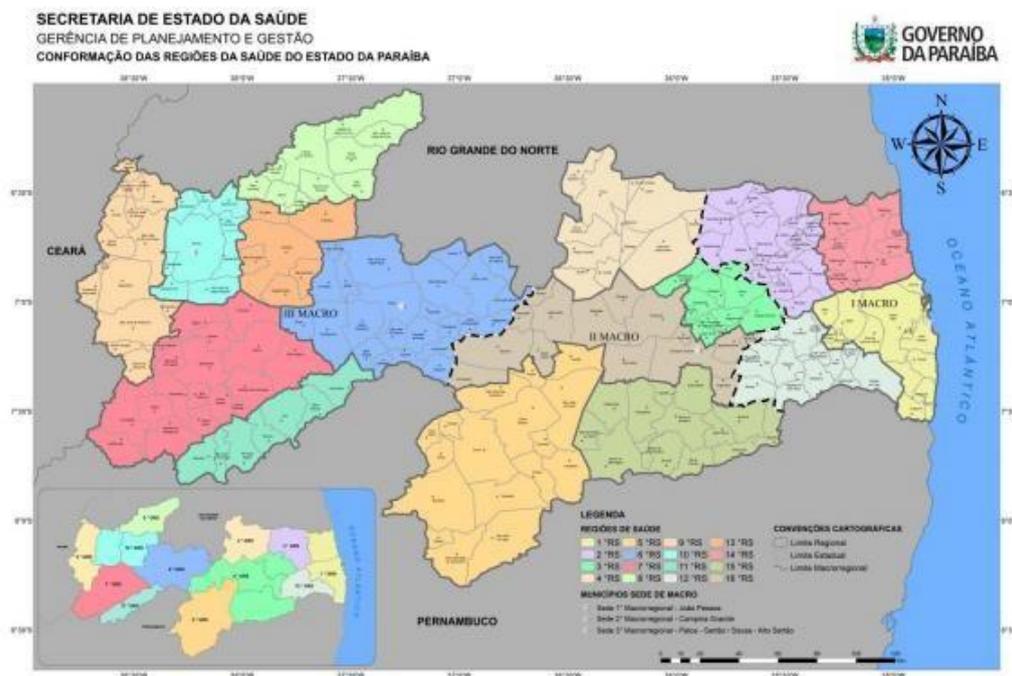
O Município de Mamanguape pertencente ao Estado da Paraíba, Região Nordeste, está localizada na microrregião do Litoral Norte, fica a uma distância de 42 km² da Capital do Estado. Seu território é de 337,434 km², com uma população estimada em 2020 de 45.136 habitantes (IBGE).

O Município limita-se ao norte com o Estado do Rio Grande do Norte; ao sul com os municípios de Capim e Cuité de Mamanguape; a leste com os municípios de Rio Tinto e Mataraca e a oeste com os municípios de Araçagi, Itapororoca e Jacaraú.

A região administrativa direta de saúde a que pertence é a 1ª Gerencia Regional de Saúde (GRS) localizada em João Pessoa, fazendo parte da I macrorregião de saúde. Quanto à gestão regional, coordena a Comissão Intergestores Regional (CIR) do Vale do Mamanguape, composto por 11 (onze) municípios: Mamanguape, Itapororoca, Curral de Cima, Cuité de Mamanguape, Rio Tinto, Marcação, Mataraca, Baía da Traição, Jacaraú, Pedro Régis e Capim.

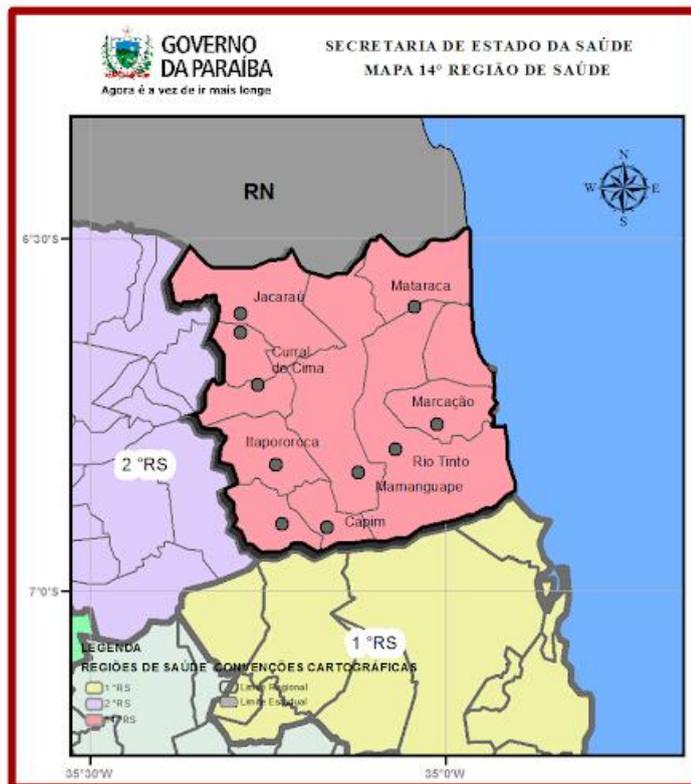
Juntos, os municípios compreendem a 14ª Região de Saúde.

Figura 1 – Conformação das Regiões e Macrorregiões de Saúde



Fonte: SES PB, 2019

Figura 2 – Conformação da 14ª Região de Saúde



Municípios: Mamanguape, Mataraca, Jacaraú, Curral de Cima, Pedro Régis, Cuité de Mamanguape, Itapororoca, Capim, Rio Tinto, Marcação e Baía da Traição

Fonte: SES-PB

3. ORGANIZAÇÃO DA REDE DE FRIO E LOGÍSTICA PARA RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS.

3.1 - A Imunização e Rede de Frio Municipal

O município de Mamanguape possui rede de frio com sede na Secretaria Municipal de Saúde. A rede de frio está equipada com sala de preparo climatizada, câmara para conservação de imunobiológicos, estrutura adequada para armazenamento de imunobiológicos na temperatura positiva entre +2° C+ 8° C, bem como freezer convencional para armazenamento e congelamento de bobinas reutilizáveis.

Para o recebimento da vacina em questão, o município adquiriu uma nova câmara de conservação para a Rede de Frio local com capacidade de armazenamento de aproximadamente 25.000 doses, totalizando 03 câmaras de conservação. Porém, será necessário o incremento no quantitativo de Câmaras de conservação para a Rede de Frio e Unidades de Saúde da Família, tendo em vista o recebimento dos novos imunos agregados

às vacinas de rotina mensal e campanhas de vacinação já existentes no calendário nacional.

Figura 3 - Rede de Frio Municipal



Fonte: SMS Mamanguape, 2020

A sala de imunização é a estrutura por meio da qual se executa o serviço de administração de imunobiológicos com qualidade e segurança, está em contato direto com o usuário final da cadeia de frio. Estes serviços, desenvolvidos na instância local da Rede de Frio, concretizam a Política Nacional de Imunizações, por meio de ações de prevenção, controle, eliminação e erradicação das doenças imunopreveníveis.

As câmaras refrigeradas são os equipamentos apropriados ao armazenamento dos imunobiológicos. Todas as vacinas, produtos termolábeis, devem ser armazenadas e conservadas nas salas de imunização em temperaturas entre +2°C e +8°C, ideal +5°C.

Pensando na segurança dos Imunobiológicos, o município de Mamanguape desde o ano de 2017, vem dedicando esforços para aquisição de novas câmaras refrigeradas, substituindo a utilização de refrigeradores domésticos pelos equipamentos cadastrados na ANVISA, próprios para o armazenamento seguro das vacinas.

3.2 - Logística de Recebimento, Armazenamento e Distribuição dos Imunobiológicos.

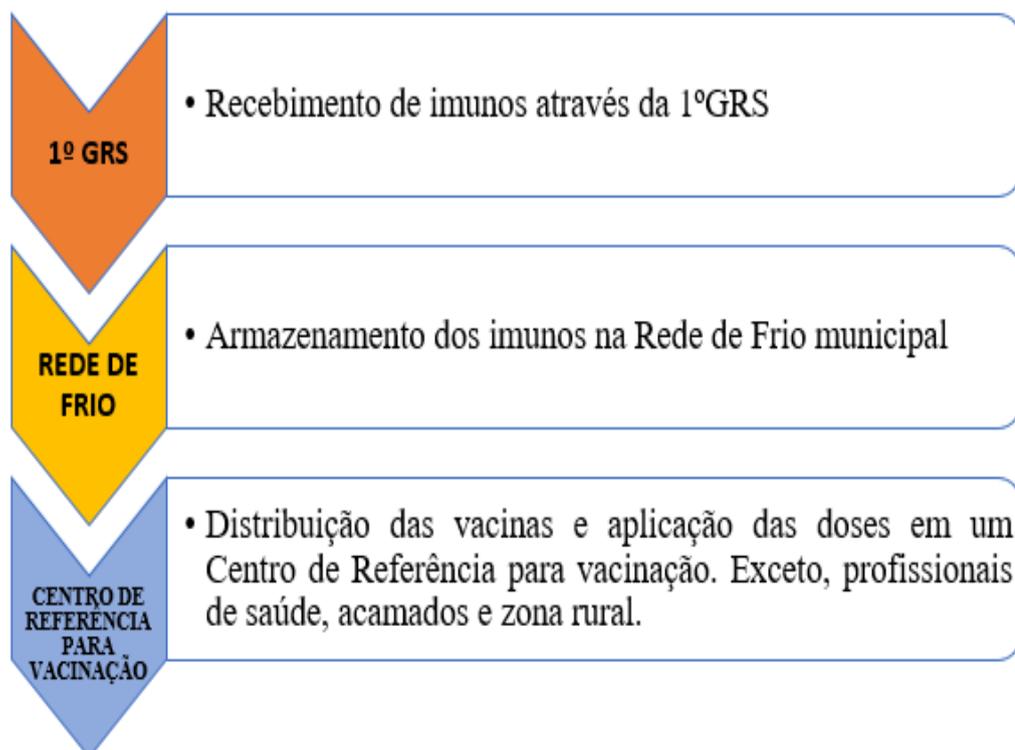
A vacina contra COVID19 será distribuída através da 1º Gerência Regional de Saúde e o responsável pelo recebimento deverá assinar uma declaração, responsabilizando-se pelo transporte adequado, segurança e uso exclusivo das vacinas contra o COVID19 para o público alvo preconizado pelo Ministério da Saúde.

O armazenamento dos imunobiológicos será na Rede de Frio municipal, na Secretaria Municipal de Saúde.

Com o objetivo de garantir a segurança dos imunobiológicos durante o período de seu armazenamento, faz-se necessário a articulação com o Batalhão da Polícia Militar e com a Guarda Municipal.

A distribuição das doses ocorrerá de acordo com o Plano Nacional e Estadual de vacinação para COVID19, respeitando todas as etapas e público alvo. **Será elaborado um cronograma municipal adequado para cada fase.**

Figura 4 – Fluxo de Recebimento, Armazenamento e Distribuição dos imunobiológicos



4. Definição de grupos prioritários de acordo com o Programa Nacional de Imunização

Considerando a transmissibilidade da covid-19, cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. O Plano de Vacinação desenvolvido pelo PNI em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica, foi baseado em princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação.

Dessa forma os grupos foram distribuídos em fases, conforme detalhamento abaixo:

Fases	População-alvo	Grupo
1ª	Trabalhadores de Saúde	Grupo 1
	Pessoas de 80 anos e mais	Grupo 2
	Pessoas de 75 a 79 anos	
	Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas	
	Indígenas**	
Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda		
2ª	Pessoas de 70 a 74 anos	Grupo 3
	Pessoas de 65 a 69 anos	Grupo 4
	Pessoas de 60 a 64 anos	Grupo 5
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	
Subtotal doses fase 1 e 2 (considerando doses e 10% de perda)		
3ª	Comorbidades*** Diabetes mellitus; Hipertensão; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; cancer; obesidade grave (IMC≥40)	Grupo 6
	Subtotal doses fase 1, 2 e 3 (considerando 2 doses e 5% de perda)	
4ª	Professores, nível básico ao superior	Grupo 7
	Forças de Segurança e Salvamento	Grupo 8
	Funcionários do sistema prisional	

4.1 Meta:

A meta mínima é vacinar 95% dos grupos prioritários para a vacinação, que corresponde a um total de 1.202.872 paraibanos.

Fazendo o recorte para a população de Mamanguape, apresenta-se a estimativa populacional e descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação. Os

quantitativos disponibilizados pela 1ºGRS para o município são:

Estimativa populacional para a Campanha Nacional de vacinação contra Covid - 2021* MAMANGUAPE – PB	
Trabalhadores de Saúde	878
Pessoas de 80 anos ou mais	757
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	-
Pessoas de 75 a 79 anos	626
Pessoas de 70 a 74 anos	917
Pessoas de 65 a 69 anos	1.188
Pessoas de 60 a 64 anos	1.490
População indígena em terras indígenas demarcadas	-
Comorbidades	**
Trabalhadores da Educação	608
Pessoas com Deficiências Permanente Severa	3.100
População Privada de Liberdade	66
Total	9.630

Legendas:

* dados preliminares e sujeitos a alterações

** dados não fornecidos pela gerência

Fonte: SES-PB

4.2 -Descrição dos Grupos Prioritários

- **Trabalhadores de Saúde-** Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da saúde – como médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontologistas, fonoaudiólogos, psicólogos, serviços sociais, profissionais de educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares – quanto os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, pessoal da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros, ou seja, aqueles que trabalham nos serviços de saúde, mas que não estão prestando serviços direto de assistência à saúde das pessoas. Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares como os cuidadores de idosos e doulas /parteiras, bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados.

Na ocasião da vacinação será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de

declaração emitida pelo serviço de saúde.

- **Trabalhadores da educação** - Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas. (Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela escola).
- **Forças de Segurança e Salvamento** - Policiais federais, militares e civis; bombeiros militares e civis e, membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica). (Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua).
- Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais - Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE – 2020
- Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo.
- Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

Grupo com comorbidades - Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica grave (de difícil controle e/ou com lesão de órgão-alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; obesidade grave ($IMC \geq 40$). (Indivíduos pertencentes a esses grupos serão pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, etc.) Adicionalmente poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde. Mantém-se a necessidade de prescrição médica especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação).

- Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de

2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

Pessoas com deficiência permanente severa- Para fins de inclusão na população alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente severa aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir (se utiliza aparelho auditivo esta avaliação deverá ser feita em uso do aparelho). 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar (se utiliza óculos ou lentes de contato, esta avaliação deverá ser feita com o uso dos óculos ou lente). 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc. (Deficiência autodeclarada).

- População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, indivíduos acima de 18 anos.

Funcionários do sistema de privação de liberdade- (Agente de custódia e demais funcionários); **População privada de liberdade-** (População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade).

5. CRONOGRAMA MUNICIPAL

O município seguirá cronograma nacional e estadual e, após a divulgação destes, informará e executará as ações por meio de cronograma local, seguindo todas as fases e orientações, visando à organização das ações com segurança e em tempo oportuno.

6. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID19

A vacinação contra a COVID-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e também da realidade de cada estado e município, conforme orientação a seguir:

6.1 - Qualificação dos profissionais dos municípios sobre as orientações técnicas e registros da vacina.

Serão definidas capacitações direcionadas às diversas tecnologias que venham a ser incorporadas à Rede, bem como acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação.

Está prevista a oferta pelo PNI de capacitação voltada para a qualificação de profissionais de saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a covid-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária em Saúde.

O curso denominado “Vacinação para covid-19: protocolos e procedimentos” será na modalidade de Educação a Distância (EaD), em conteúdo adequado ao perfil dos profissionais da rede do SUS.

O núcleo estadual atuará nas frentes adicionais para a formação e capacitação profissional com a Elaboração de informes técnicos; Capacitação de recursos humanos - vacinação e eventos adversos pós vacinação – EAPV; Implementação dos sistemas de informação (controle de estoque de vacinas, Registro do vacinado, movimentação da vacina e EAPV).

O município de Mamanguape fará cadastramento dos profissionais no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA) e no Sistema de Informação do PNI (SIPNI) – módulo COVID, que estão diretamente envolvidos na vacinação.

Além disso, o município promoverá reuniões e capacitações técnicas para os profissionais e operadores dos sistemas de informação para possam desempenhar com qualidade, oportunidade e regularidade o registro dos dados no estabelecimento de saúde e a transferência para base nacional de imunização.

6.2- Orientações gerais para os serviços de saúde:

Os serviços de vacinação de rotina deverão obedecer às diretrizes nacionais sobre distanciamento social, tomar medidas rígidas para manter o controle e prevenção da infecção, tratar de forma adequada os resíduos das injeções e proteger os trabalhadores da saúde e o público. Para isso, recomenda-se:

- Realizar a administração das vacinas em áreas bem ventiladas e fazer a desinfecção com frequência;
- Utilizar de preferência, espaços ao ar livre e amplos;
- Manter a observação do vacinado no local da aplicação por, pelo menos, 30 minutos (recomendado), após a tomada da vacina;
- Garantir a disponibilidade de local para lavagem adequada ou desinfetante para as mãos, pelos usuários;

- Limitar a 01(um) o número de familiares que acompanham a pessoa que será vacinada, em se tratando de idosos e usuários que necessitem de acompanhante por lei, observando as recomendações de distanciamento social no local da oferta da vacina e na sala de espera, evitando aglomerações;
- Realizar a triagem de pessoas que apresentam sintomas respiratórios antes da entrada na sala de vacinação para evitar a propagação do SARS- CoV-2.

6.3 - Recomendações para os vacinadores:

- Realizar a higiene das mãos com frequência;
- Evitar o uso do celular durante o atendimento aos usuários;
- Monitorar os estoques de vacinas e insumos, assim como o funcionamento da cadeia fria;
- Utilizar os Equipamentos de Proteção Individual para rotina de vacinação, conforme Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 – Brasília 2021.
- Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atenção médica;

6.4 - Sistemas de Informação

Para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, o registro da dose aplicada será nominal/individualizado. Os registros deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

Para os Eventos Adversos, as Notificações e Investigações de EAPV deverão ser realizadas no e-SUS Notifica.

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) serão visualizadas a partir de um painel, em desenvolvimento pelo Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (DEMÁS).

Os registros das doses aplicadas das vacinas COVID-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS, para possibilitar a

identificação, o controle, a segurança e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar acompanhamento de possíveis EAPV. Estes deverão garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada, objetivando possibilitar o registro na carteira digital de vacinação. Do mesmo modo serão apresentadas informações relativas ao quantitativo de doses das vacinas distribuídas, viabilizando análise de controle de estoque e de utilização das vacinas recebidas pelos estados e municípios.

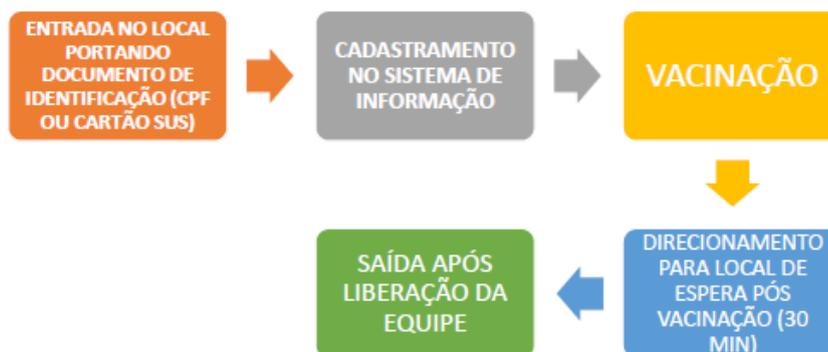
Será criado um Centro para vacinação contra COVID19 (local à confirmar). A proposta inicial se aplica da seguinte forma:

FLUXOGRAMA DO CENTRO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID19:

LOCAL: ECIT – ESCOLA TÉCNICA

HORÁRIO: 08:00 ÀS 16:00 HORAS

PÚBLICO ALVO*: TODO PÚBLICO ALVO EXCETO, PROFISSIONAIS DA SAÚDE, ACAMADOS E DEFICIENTES.



***A ZONA RURAL TERÁ UMA CRONOGRAMA ESPECÍFICO PARA VACINAÇÃO CONTRA COVID19**
*** OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE SERÃO VACINADOS NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, CONFORME CRONOGRAMA MUNICIPAL.**

7. MEDIDAS DE VACINAÇÃO SEGURA E EVENTOS ADVERSOS

As vacinas sem dúvidas foram uma das maiores descobertas das últimas décadas utilizadas para prevenção, controle e erradicação de doenças infecciosas, sendo amplamente utilizadas em intervenções de saúde pública. Apesar dos potenciais riscos de eventos adversos pós- vacinais que, na imensa maioria das vezes, são leves e controláveis, os

benefícios da vacinação superam os riscos de possíveis eventos.

Frente à introdução de novas vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente 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.

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 a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido. Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

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

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI.

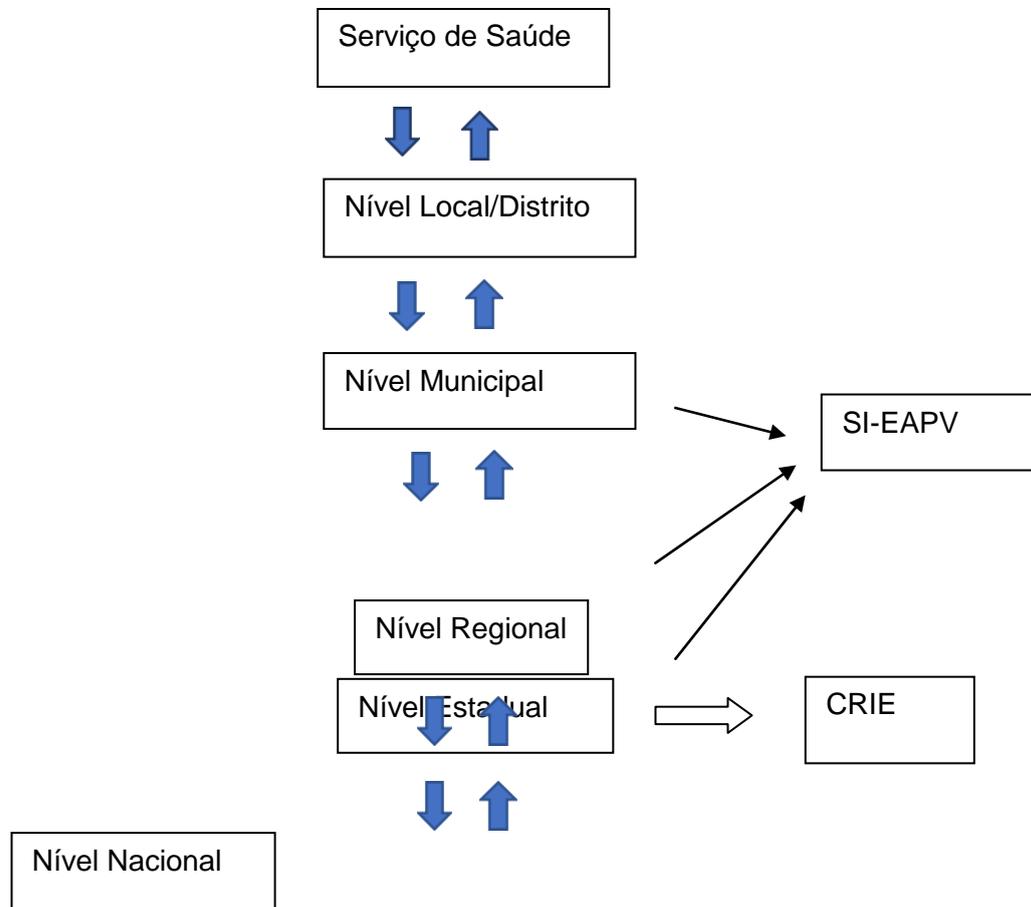
Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, Estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão 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. Para os eventos adversos graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de

fevereiro de 2020 e de acordo com o fluxograma estadual:

Fluxograma de Eventos Adversos no Estado da Paraíba



Caberá aos municípios e estados à orientação e determinação de referências e contra referências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

7.1 - Precauções e Contraindicações à administração da vacina

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

essas precauções e contraindicações poderão ser alteradas.

7.1.1 – Precauções:

- Em geral, como para todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Não há evidências, até o momento, de qualquer risco com a vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para SARS- COV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas;
- A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

7.1.2 – Contraindicações:

Uma vez que ainda não existe registro para uso da vacina no país, não é possível estabelecer uma lista completa de contraindicações, no entanto, considerando os ensaios clínicos em andamento e os critérios de exclusão utilizados nesses estudos, entende-se como contraindicações prováveis:

- Pessoas menores de 18 anos de idade (o limite de faixa etária pode variar para cada vacina de acordo com a bula);
- Gestantes;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma Vacina COVID-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s)

vacina(s) a ser(em) administrada(s). Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

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. 1ª ed. 16 de dezembro de 2020. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 30 de outubro de 2020. [recurso eletrônico] / Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Governo da Paraíba. Secretaria de Estado da Saúde. Gerência Executiva de Vigilância em Saúde - Gerência Operacional de Resposta Rápida -. ***Plano Estadual de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19*** /Secretaria de Estado da Saúde, Gerência Executiva de Vigilância em Saúde – Paraíba: Secretaria de Estado da Saúde, 2020.

INFORME TÉCNICO - CGPNI/DEIDT/SVS/MS Brasília, 18 de janeiro de 2021

ASBAI. Vacina COVID-19 e reações imunoalérgicas Vacina COVID-19. 2020.

NOTA INFORMATIVA Nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS Brasília, 10 de janeiro de 2021.