

PLANO OPERACIONAL DE VACINAÇÃO DE PRIMAVERA



PRIMAVERA-PE

CUIDANDO DA NOSSA GENTE

Prefeita

Dayse Juliana dos Santos

Secretária Municipal de Saúde

Lucicláudia Ferreira da Silva

Coordenadora de Atenção Primária à Saúde

Louise Reis Moreira Barreto

Coordenador de Vigilância Epidemiológica

Marcílio Felipe da Silva

Coordenadora do Programa Municipal de Imunização

Verônica Maria Monteiro da Silva

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO
2. INTRODUÇÃO
3. OBJETIVO GERAL
4. OBJETIVO ESPECÍFICO
5. SITUAÇÃO DAS VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA A COVID-19
6. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS DISPONIBILIZADAS NO BRASIL PARA USO EMERGENCIAL NA 1ª ETAPA DA CAMPANHA
 - 6.1 SINOVA/BUTANTAN
 - 6.2 ASTRAZENCA/FIOCRUZ
 - 6.3 PFIZER/ BIONTECH
7. PLANO PRELIMINAR DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: DEFINIÇÕES, EIXOS E GRUPOS PRIORITÁRIOS
8. PROCEDIMENTOS PARA A ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS
 - 8.1 ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS
 - 8.2 PRECAUÇÕES
 - 8.3 GRUPOS ESPECIAIS
 - 8.4 CONTRAINDICAÇÃO
 - 8.5. PRIORIZAÇÃO DO PÚBLICO-ALVO: TRABALHADORES DE SAÚDE NA 1ª ETAPA DA CAMPANHA
 - 8.6. META DE VACINAÇÃO
9. RECURSOS FINANCEIROS
10. ORGANIZAÇÃO DA CADEIA DE FRIO E A LOGÍSTICA DE FLUXOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS
11. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE
 - 11.1 ORGANIZAÇÃO DO LOCAL DE ESPERA NA UNIDADE DE SAÚDE:
 - 11.2 EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) MÍNIMOS PARA O VACINADOR
 - 11.3 ORGANIZAÇÃO DO PROCESSO DE TRABALHO EXTRAMUROS:
 - 11.4 BOAS PRÁTICAS PARA VACINAÇÃO EXTRAMUROS:
 - 11.5 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO
12. REGISTRO DE DOSES APLICADAS NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÕES:
13. COMUNICAÇÃO
14. CONSIDERAÇÕES FINAIS
15. REFERÊNCIAS

ANEXO I - TERMO DE RECUSA DE VACINA DA COVID-19

ANEXO II - FICHA DE PRÉ-CADASTRO DO PÚBLICO ALVO PARA A CAMPANHA DE VACINAÇÃO DA COVID-19

1. APRESENTAÇÃO

A partir do atual surto de coronavírus (SARS- -CoV-2), causador da Covid-19, o que impôs uma grande preocupação diante de uma doença que se espalhou rapidamente em várias regiões do mundo, e do Brasil causando uma crise de sanitária sem história prévia da saúde pública. Os desafios ocasionados por todo este cenário ainda não foram superados, podendo destacar a equidade no acesso aos serviços de saúde, desigualdades espaciais, violência urbana, doméstica e familiar, populações vivendo em condições precárias de saneamento básico, habitação e em linhas de extrema pobreza, desemprego, insuficiência das políticas de proteção social, entre outros fatores de ordem estrutural. É urgente articular novas medidas de enfrentamento para atenuar as iniquidades existentes e, sobretudo, para salvar vidas.

Dessa forma, o município de Primavera em consonância com Plano de Operacionalização para Vacinação contra a COVID-19 de Pernambuco, assume o compromisso e vem através deste, publicar, para fins de instrumento de gestão, monitoramento e análise qualitativa do processo de imunização no município, a 1ª versão do Plano de Operacionalização para Vacinação contra a COVID-19 do Município de Primavera – PE, com o objetivo de propor a condução de planejamento estratégico com transparência.

Destaca-se que todas as condições definidas serão revistas periodicamente, tendo em vista o desenvolvimento de conhecimento científico e situação de avanço das vacinas candidatas contra a COVID-19, para garantir que o nível de resposta seja ativado e as medidas correspondentes sejam adotadas.

2. INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, na China foi identificado pela primeira vez um surto de pneumonia de origem desconhecida. Após cientistas chineses realizarem o sequenciamento genético foi identificado que se tratava de um tipo de betacoronavírus semelhante ao SARS-CoV, sendo nomeado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como coronavírus 2019 ou COVID-19. A doença causada pelo SARS-CoV-2 apresenta um espectro clínico bastante variável, causando desde infecções assintomáticas, síndromes gripais leves até quadros graves.

Com a disseminação de casos em diversas regiões do mundo, a OMS declarou o surto de COVID-19 como uma emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), contudo devido à alta velocidade de propagação, potencial de letalidade em populações vulneráveis e colapsos dos sistemas de saúde houve a necessidade de reconhecer o estado de pandemia, sendo pronunciado no dia 11 de março de 2020 pela OMS.

As orientações para prevenção não-farmacológicas permanecem soberanas, devendo ser mantidas medidas de distanciamento social, etiquetas sanitárias, uso obrigatório de máscaras, lavagem frequente das mãos, isolamento de casos leves e contatos, até bloqueio total (lockdown), quando for necessário um maior controle da pandemia nas localidades

Os atuais boletins epidemiológicos revelam aumento dos casos e registros de reinfecção, motivo que não favorece uma previsão positiva pelos especialistas e autoridades técnicas de saúde. Segundo as atualizações publicadas em 12 de janeiro de 2021, o mundo já registra 89.416.559 casos confirmados e 1.935.028 mortes, tendo maior concentração das notificações nas Américas. O Brasil possui cerca de 8.195.637 casos confirmados e 204.690 mortes, estando 21 estados e Distrito federal em situação crítica tendo em vista o aumento na média de mortes.

O estado de Pernambuco possui registros da COVID-19 em todas as regionais de saúde, totalizando 234.238 casos confirmados e 9889 óbitos. Toda rede de atenção a saúde foi reestruturada para atender aos níveis de respostas seguindo as determinações do

Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo novo Coronavírus COVID - 19: alerta, perigo iminente e emergência em saúde pública.

No âmbito municipal, Primavera, apresenta atualmente um total de 152 casos confirmados e 14 óbitos, tendo realizado remodelação dos serviços de saúde de acordo com Plano de Contingência a casos suspeitos de coronavírus (COVID-19) no âmbito do Município de Primavera- PE, para garantir atendimento a todas as necessidades de saúde da população.

Com um os avanços das pesquisas diversos países já iniciaram a vacinação, enquanto uma grande maioria aguarda avanço nas fases de testes de eficácia/segurança e/ou aprovação dos imunobiológicos pelos órgãos reguladores. Sendo irrefutável a expectativa para aquisição da vacina contra a COVID-19, para auxílio na quebra da cadeia de transmissão da doença, visando reduzir as complicações, internações e mortalidade. Os benefícios para a população poderão ser observados com a redução dos impactos causados pela pandemia e garantia da manutenção dos sistemas de saúde e serviços essenciais.

3. OBJETIVO GERAL



Descrever o planejamento das ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no município de Primavera-PE.

4. OBJETIVO ESPECÍFICO

Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação contra a COVID-19 de acordo com o Plano Operacional do Estado de Pernambuco, de acordo com o avanço da cobertura dos grupos prioritários no município de Primavera-PE, estoque e disponibilidade da vacina;

Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação no município de Primavera-PE;

Instrumentalizar as unidades de saúde da Atenção Primária à Saúde para vacinação contra a COVID-19;

Descrever a estruturação e os aspectos logísticos envolvidos no armazenamento e distribuição dos imunobiológicos;

Relacionar as estratégias de comunicação para a população quanto à vacinação contra a COVID-19;

5. SITUAÇÃO DAS VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA A COVID-19



A OMS em colaboração com a comunidade científica, empresas e demais instituições globais de saúde vem monitorando o desenvolvimento das vacinas candidatas contra a COVID-19. Os ensaios clínicos devem ser rigorosos para garantir a segurança, eficácia e a sustentabilidade estratégica do imunobiológico. Abaixo, segue o cenário das principais vacinas em estudo atualizadas em 11 de dezembro de 2020 (Quadro 1)

Quadro 1. Características das principais vacinas em estudo candidatas contra a COVID-19 em fase III de pesquisa clínica.

VACINA	PLATAFORMA	PAÍS E NÚMERO DE PARTICIPANTES	FAIXA ETÁRIA	ESQUEMA VACINAL	VIA DE APLICAÇÃO	CONSERVAÇÃO	LINK DE ACESSO AO PROTOCOLO CLÍNICO REGISTRADO
1. Coronavac	Inativada	Brasil (13.060)	>18 anos	2 doses, intervalo 14 dias	I M *	2°C a 8°C	Clinical Trial of Efficacy and Safety of Sinovac's Adsorbed covid-19 (Inactivated) Vaccine in Healthcare Professionals - Full Text View - ClinicalTrials.gov
		Indonésia (1.620)	18-59 anos				https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04508075
		Turquia (13.000)	18-59 anos				Clinical Trial For SARS- CoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
2. Wuhan Institute of Biological (cepa WIV04)	Inativada	Emirados Árabes (15.000)	>18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	I M *	2°C a 8°C	http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=56651
		Marrocos (600)	>18 anos				http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=62581
3. Beijing Institute of Biological Products (cepa HB02)	Inativada	Argentina (3.000)	18-85 anos	2 doses, intervalo 21 dias	I M *	2°C a 8°C	Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity and Safety of the Inactivated SARSCoV-2 Vaccine (covid-19)- Full Text View - ClinicalTrials.gov
4. Novavax (NVX-CoV2373)	Subunidade proteica	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses, intervalo 21 dias	I M *	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04583995

5. CanSino Biological Inc (Ad5-nCoV)	Vetor viral não replicante	Paquistão (40.000)	> 18 anos	1 dose	I M *	2°C a 8°C	Phase III Trial of A covid-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above - Full Text View - ClinicalTrials.gov
		Rússia (500)	18-85 anos				Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
6. Janssen (Ad26.CO V2.S)	Vetor viral não replicante	EUA (60.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 56 dias.	I M *	2°C a 8°C (3 meses)	A Study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2 - Mediated covid-19 in Adult Participants - Full Text View - ClinicalTrials.gov

Quadro 1. Características das principais vacinas em estudo candidatas contra a COVID-19 em fase III de pesquisa clínica (continuação)

VACINA	PLATAFORMA	PAÍS E NÚMERO DE PARTICIPANTES	FAIXA ETÁRIA	ESQUEMA VACINAL	VIA DE APLICAÇÃO	CONSERVAÇÃO	LINK DE ACESSO AO PROTOCOLO CLÍNICO REGISTRADO
7. University of Oxford/ AstraZeneca (ChAdOx1nCoV-19)	Vetor viral não replicante	Brasil (2.000)	18-59 anos	1 dose	IM*	2°C a 8°C	http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424
		Brasil (5.000)	>18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC/T04536051
		EUA (40.051)	>18 anos	2 doses, intervalo 28 dias			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC/T04516746
8. Gamaleya Research Institute (Gam-COVID-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd26-S+rAd5-S)	Rússia (40.000)	>18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM*	-18°C (uma formulação e 2°C a 8°C (liofilizada)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC/T04530396
9. Pfizer/BioNTech/ Fosun Pharma (BNT162b2)	mRNA que codifica SARS- CoV-2 (SaRNA)	EUA, Brasil, Argentina (43.998)	>16 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM*	-70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC/T04368728
10. NIAID Vaccine Research Center/ Moderna (mRNA-1273)	RNA mensageiro	EUA (30.000)	>18 anos	2 doses, intervalo 29 dias	IM*	-20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)	A Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older to Prevent covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov

11. Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunidade de proteica	China (900)	18-59 anos	2 ou 3 doses, intervalo 28, 56 dias	IM*		http://www.chictr.org.cn/showproj.asp?proj=64718
12. Bharat Biotech	Inativada	Índia (1.125)	12-65 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM*	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC_T04641481
13. Medicago Inc.	Partícula semelhante a vírus (VLP)	Canadá (180)	18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM*		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC_T04636697

Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 do Ministério da Saúde. Nota: (*) Intramuscular.

As primeiras vacinas aprovadas para uso emergencial pela ANVISA, foram:

1 – Vacina: Sinovac/Butantan

Plataforma: inativada;

Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas;

Conservação: 2°C a 8°C.

2 – Vacina: AstraZeneca/Fiocruz

Plataforma: vetor viral não replicante;

Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 4 a 12 semanas;

Conservação: 2°C a 8°C.

3-Vacina Pfizer/Biontech

Plataforma: RNA mensageiro

Esquema vacinal: 2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 12 semanas

Conservação: no máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C; - até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à - 15°C; e durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-80°C à -60°C).

6. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS DISPONIBILIZADAS NO BRASIL PARA USO EMERGENCIAL NA 1ª ETAPA DA CAMPANHA

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas. Até 12 de março de 2021 a OMS relatou 182 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 81 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica.

Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 21 encontravam-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população. Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico <https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/covid-19-vaccines>. 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 (<https://www.gov.br/saude/ptbr/coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-ctie>).

As vacinas COVID-19 distribuídas para uso até o momento na Campanha Nacional são:

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

6.1 SINOVAC/BUTANTAN

O início da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 deu início com a vacina desenvolvida pela Sinovac em parceria com o Instituto Butantan. Os estudos de soroconversão mostraram resultados de >92% em participantes que tiveram as duas doses da vacina aplicadas no intervalo de 14 dias e >97% nos participantes que tiveram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

Especificações da vacina COVID-19: SINOVAC/BUTANTAN

SINOVAC/BUTANTAN*	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 ml (monodose); multidose (10 doses/frasco)
Via de administração	Intramuscular**
Esquema vacinal	2 doses de 0,5 ml cada, com intervalo de 2 a 4 semanas
Composição por dose	0,5ml contém 600 SU de antígeno do vírus inativado
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado a 2°C a 8°C***
Validade	8h após abertura o frasco em temperatura recomendada

Notas: (*) Dados sujeitos à revisão; (**); A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica. (**). A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura abaixo de +2° C, podem ter perda de potência em caráter permanente. O conteúdo do frasco deve ser homogeneizado, com movimentos circulares leves.

6.2 ASTRAZENECA/FIOCRUZ

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina cuja dose de 0,5ml contém partículas virais do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike. É produzido em células reais embrionárias humanas geneticamente modificadas.

Os estudos de soroconversão da vacina demonstram resultados em > 98% dos indivíduos em 28 dias após receberem a primeira dose e > 99% em 28 dias após segunda dose. A eficácia da vacina foi manifestada em um esquema de 2 doses com intervalo de 12 semanas. As pessoas que apresentavam uma ou mais comorbidades tiveram a eficácia da vacina de 73,43%, sendo similar à eficácia vista na população geral.

Especificações da vacina COVID-19: ASTRAZENECA/FIOCRUZ

ASTRAZENECA/FIOCRUZ*	
Plataforma	Vacina COVID-19 (recombinante)
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 ml; multidose (10 doses/frasco)
Via de administração	Intramuscular
Esquema vacinal	2 doses de 0,5 ml cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5ml contém 1 x 10 ¹¹ partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S).
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado a 2°C a 8°C
Validade	6h após abertura o frasco em temperatura recomendada

Nota: (*) Dados sujeitos à revisão

Em 24 de janeiro de 2021 o estado de Pernambuco recebeu 84 mil doses da nova vacina da farmacêutica AstraZeneca/Fiocruz. Como desdobramento, no dia seguinte houve reunião com todos os membros do Comitê Técnico Estadual para

Acompanhamento da Vacinação contra a COVID-19 e discussão da estratégia de uso das doses. Assim, foi pactuado em Comissão Intergestores Bipartite (Resolução CIB/PE Nº 5.395 de 25 de janeiro de 2021), por critério de risco e epidemiológico a decisão de destinar o montante de doses recebidas proveniente da farmacêutica AstraZeneca para a cobertura de 100% da população de 85 anos e mais.

6.3 PFIZER/WYETH

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina na apresentação frasco multidose deve ser diluída com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml.

A vacina é distribuída em frascos multidose, contendo 6 doses em cada frasco, sendo necessária a diluição do princípio ativo com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), de tal forma que cada dose utilizada será de 0,3mL.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses. O intervalo descrito em bula é de três semanas ou mais entre as doses. Considerando a elevada efetividade vacinal após a primeira dose, estudos vêm demonstrando melhor resposta vacinal com intervalo estendido entre doses. Assim, em face a necessidade urgente da ampliação da vacinação contra a covid-19 no Brasil, o PNI, em consonância com os programas do Reino Unido e do Canadá, estabeleceu e recomenda o intervalo de 12 semanas entre a primeira e a segunda dose da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth).

A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalizando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%-98,3%).

Estudos de vida real, demonstraram elevada efetividade vacinal, seja para trabalhadores de saúde da linha de frente (80% após a primeira dose e 90% após a segunda contra infecção pelo SARS-CoV-2), idosos acima de 70 anos (redução do risco de internação hospitalar de cerca de 80% e de risco de óbito pela covid-19 de 85%), ou na população geral (97% contra casos sintomáticos, necessidade de internação ou morte pela covid-19).

Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth.

PFIZER/WYETH*	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose 6 doses
Via de administração	Intramuscular
Esquema vacinal	2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 12 semanas
Composição por dose	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de dihexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis
Praz de validade e conservação	- no máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C; - até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à - 15°C; 24 - durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-80°C à -60°C)
Validade	6 horas após a diluição em temperatura de 2°C à 8°C

7. PLANO PRELIMINAR DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: DEFINIÇÕES, EIXOS E GRUPOS PRIORITÁRIOS

Em 16 de dezembro de 2020 o Ministério da Saúde apresentou publicamente a 1ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, o qual necessitará de atualizações das recomendações na medida em que se observa avanço nas publicações e evidências científicas. Visto que, fatores decisivos como a disponibilidade, licenciamento dos imunizantes e situação epidemiológica deverão estar suficientemente delineados para alcançar a validação do planejamento e as expectativas de prazos.

À princípio, existirá fases de execução para atender as especificidades dos grupos populacionais e os eixos prioritários que guiam o plano são:

Eixo 1: Situação epidemiológica: identificar grupos de maior risco para adoecimento, agravamento e óbito pela COVID-19 e avaliar as condições de armazenamento e duração da vacina e os dados de segurança;

Eixo 2: Atualização das vacinas em estudo: acompanhar as plataformas em estudo, o panorama geral de vacinas em desenvolvimento e a descrição das vacinas brasileiras;

Eixo 3: Monitoramento e orçamento: avaliar a vacina – se a mesma entrará como rotina no calendário nacional de vacinação ou se em modelo de campanha anual - e os custos dessa operacionalização;

Eixo 4: Operacionalização da campanha: acompanhar a estratégia de vacinação, a distribuição de doses por unidade federada e público-alvo, meta, fases e prioridades;

Eixo 5: Farmacovigilância: monitorar os possíveis eventos adversos pós-vacinação após o licenciamento da vacina;

Eixo 6: Estudos de monitoramento e pós-marketing: realizar os estudos de efetividade e segurança como, por exemplo, a vacinação inadvertida de gestantes;

Eixo 7: Sistema de informação: garantir a rastreabilidade das vacinas através de sistemas como o DATA SUS, obtendo assim o registro nominal da população como forma de

avaliar a cobertura vacinal e o acompanhamento de possíveis eventos adversos pós-vacinação;

Eixo 8: Monitoramento, supervisão e avaliação: definir indicadores para avaliação da estratégia de vacinação, de sua execução até os resultados;

Eixo 9: Comunicação: definir plano de comunicação da campanha de vacinação, com informação sobre o processo de produção e aprovação de uma vacina, informação sobre a vacinação, os públicos prioritários, dosagens, dentre outros temas; e

Eixo 10: Encerramento da campanha: avaliar os resultados da futura campanha.

Quadro 2. com o público alvo seguindo a recomendação do Ministério da Saúde e da Secretaria Estadual de Saúde de PE.
1 - Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas
2- Pessoas com deficiência institucionalizadas
3- Povos indígenas vivendo em terras indígenas
4 -Trabalhadores de saúde
5- Pessoas de 90 anos ou mais
6 -Pessoas de 85 a 89 anos
7 -Pessoas de 80 a 84 anos
8 -Pessoas de 75 a 79 anos
9-Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas- N/A
10- Povos e comunidades tradicionais Quilombolas
11- Pessoas de 70 a 74 anos
12- Pessoas de 65 a 69 anos
13- Pessoas de 60 a 64 anos
14- Pessoas de 18 a 59 anos com comorbidades
15- Pessoas com deficiência permanente
16- Pessoas em situação de rua
17-População privada de liberdade
18-Funcionários do sistema de privação de liberdade
19-Trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)
20-Trabalhadores da educação do ensino superior 21- Forças de segurança e salvamento
22- Forças Armadas
23-Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros
24- Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário
25- Trabalhadores de transporte aéreo
26- Trabalhadores de transporte aquaviário
27- Caminhoneiros
28- Trabalhadores portuários
29- Trabalhadores industriais

Abaixo segue a descrição da população-alvo do plano adaptado a população estimada de Pernambuco. Atualmente o estado possui 2.472 postos de vacinação, podendo chegar até 2.950 em períodos de campanha e 18.233 profissionais implicados no processo de imunização. No Município de Primavera são quatro postos de vacinação, podendo ser ampliado de acordo com a necessidade.

O quadro será atualizado nos termos de fases e arranjos de grupos após definição realizada pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde. De acordo com a 4ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, foi realizado o ordenamento dos grupos prioritários. Inicialmente, a campanha aconteceria em quatro fases, entretanto diante do número de doses disponíveis da vacina contra a COVID-19, a ordem será seguida para avanço da vacinação, com o avanço dos grupos prioritários o município já consegue

Quadro 3. 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 Resistente (HAR)	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
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 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

Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
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)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento

Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	miocárdico. Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, resincronizadores, 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 e CD4 <350 células/mm ³ ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose 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 que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
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. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências deste documento.

8. PROCEDIMENTOS PARA A ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

A administração da vacina será realizada por via intramuscular (IM), no músculo deltóide, observando a via e dosagem especificadas pelos laboratórios. Entretanto como alternativas poderão ser realizadas no vasto lateral da coxa caso haja algum impedimento ou especificidade ou na região a ventroglútea, devendo essa última ser utilizada por profissionais capacitados. Serão utilizadas para aplicação seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- Seringas de plástico descartáveis (de 3,0 ml);
- Agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 20 x 5,5 dec/mm e 25 x 6,0 dec/mm.

Observações importantes

- Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para identificação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina;
- No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina;
- Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia);
- Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico.

8.1 ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente é de vírus vivo atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos.

No entanto, devido à ausência de dados de segurança e eficácia, e visando um melhor monitoramento de eventos adversos pós-vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal. Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Exceções a essa recomendação são justificáveis quando se considerar que os benefícios da vacinação superam os potenciais riscos desconhecidos da coadministração em intervalos menores, como em situações de urgência (p.ex., imunoprofilaxia para tétano no manejo de feridas em um indivíduo suscetível, administração de soros antiofídicos após acidente, profilaxia pós-exposição da raiva humana, para controle de surtos de sarampo ou de hepatite A).

Em caso de coadministração em intervalo menor de 14 dias de uma vacina COVID-19 com outra vacina e/ou imunoglobulina específica, seja por uma justificativa citada acima ou por erro de imunização, as doses dos imunobiológicos deverão ser consideradas válidas e não há necessidade de repetição.

8.2 PRECAUÇÕES

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

Até o momento não existe evidências para qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.

É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, é preferível que a vacinação seja adiada até a recuperação clínica total e pelo no mínimo quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

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

A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são: Sinovac/Butantan - 48 horas após cada dose; AstraZeneca/Fiocruz - 7 dias após cada dose.

8.3 GRUPOS ESPECIAIS

GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES:

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações. Ressalta-se que as 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 com vacinas COVID-19 de gestantes, puérperas e lactantes, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e 38 Insumos Estratégicos (SCTIE), em sua maioria defende a vacinação das mulheres nessas condições, se pertencentes a algum grupo prioritário.

Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão em risco aumentado de formas graves de covid-19 bem como complicações obstétricas, tais como parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda o momento

pandêmico atual no Brasil, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela covid-19 entende-se que, neste momento, é altamente provável que o perfil de risco vs benefício na vacinação das gestantes seja favorável. Portanto o PNI, subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (covid-19), decidiu por recomendar a vacinação contra a covid-19 de todas as gestantes e puérperas e incluí-las nos grupos prioritários para vacinação na sexta edição do presente plano. No entanto, frente a ocorrência de um evento adverso grave com possível associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optouse pela interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas sem comorbidades, bem como pela interrupção do uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz em gestantes e puérperas. Sendo mantida a recomendação de vacinação nas gestantes e puérperas com comorbidades (conforme quadro 2) com as demais vacinas COVID-19 em uso no país (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth).

A vacinação das gestantes e puérperas deverá ser condicionada a prescrição médica após avaliação individualizada de risco benefício.

As gestantes e puérperas com comorbidades que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth).

As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina.

As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina COVID-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais.

As gestantes pertencentes a outros grupos prioritários (trabalhadoras da saúde ou de outros serviços essenciais por exemplo) poderão ser vacinadas após avaliação individual de risco e benefício a ser realizada em conjunto com o seu médico.

A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas (sem prescrição médica) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>). Doses adicionais da vacina somente deverão ser administradas com a prescrição médica. O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.

As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como dos riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida. Essas mulheres, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

O ALEITAMENTO MATERNO NÃO DEVERÁ SER INTERROMPIDO em caso da vacinação de lactantes. A DOAÇÃO DE LEITE de lactantes vacinadas está permitida.

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

- Falta de ar.
- Dor no peito.
- Inchaço na perna.
- Dor abdominal persistente.
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrada, dificuldade na fala ou sonolência.
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré natal deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.

Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>

Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos.

Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências que venham a ser disponibilizadas.

USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:

Pessoas que fazem uso de medicações antiagregantes plaquetárias e/ou anticoagulantes não devem suspender seu uso. As medicações devem ser mantidas, as mesmas não apresentam nenhum impedimento à vacinação. A administração de injeções por via intramuscular em pessoas que fazem uso contínuo de antiagregantes plaquetários é uma prática corriqueira e considerada segura.

Até o momento não existem relatos de interações entre os anticoagulantes utilizados no Brasil (varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana) e as vacinas. Sendo assim como já mencionado as medicações devem ser mantidas conforme prescrição médica. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas nos locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):

O paciente deve, preferencialmente, ser vacinado quando estiver com a doença controlada ou em remissão, e também com baixo grau de imunossupressão. Porém a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada levando em consideração seu histórico de saúde, idade, doença de base, graus de atividade e imunossupressão e comorbidades, devendo a decisão ser tomada em conjunto com o médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.

A avaliação de risco benefício e a decisão referente ser vacinado ou não, deverá ser realizada pelo paciente junto com seu médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ocorrer com prescrição médica.

8.4. CONTRAINDICAÇÃO

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;
- Para a vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca acrescenta-se a seguinte contraindicação: Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s). Até o momento, no Brasil, a vacinação contra a covid-19 não está indicada para indivíduos menores de 18 anos.

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos PósVacinação.

8.5. PRIORIZAÇÃO DO PÚBLICO-ALVO: TRABALHADORES DE SAÚDE NA 1ª ETAPA DA CAMPANHA

Mediante a quantidade de doses disponibilizadas inicialmente e a estimativa populacional dos trabalhadores da saúde em todo estado de Pernambuco, foi necessário estabelecer uma ordem de prioridade desse grupo populacional. Possuindo o município de Primavera essa mesma realidade e seguindo a recomendação do Ministério da Saúde, a resolução CIB/PE Nº 5.393 de 20 de janeiro de 2021 e o Plano de Operacionalização Para Vacinação Contra a COVID-19 No Estado de Pernambuco, segue adequação de ordem para vacinação:

Quadro 2. com o público alvo seguindo a recomendação do Ministério da Saúde e da Secretaria Estadual de Saúde de PE.
1 - Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas
2- Pessoas com deficiência institucionalizadas
3- Povos indígenas vivendo em terras indígenas
4 -Trabalhadores de saúde
5- Pessoas de 90 anos ou mais
6 -Pessoas de 85 a 89 anos
7 -Pessoas de 80 a 84 anos
8 -Pessoas de 75 a 79 anos
9-Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas- N/A
10- Povos e comunidades tradicionais Quilombolas
11- Pessoas de 70 a 74 anos
12- Pessoas de 65 a 69 anos
13- Pessoas de 60 a 64 anos
14- Pessoas de 18 a 59 anos com comorbidades
15- Pessoas com deficiência permanente
16- Pessoas em situação de rua
17-População privada de liberdade

18-Funcionários do sistema de privação de liberdade
19-Trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)
20-Trabalhadores da educação do ensino superior 21- Forças de segurança e salvamento
22- Forças Armadas
23-Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros
24- Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário
25- Trabalhadores de transporte aéreo
26- Trabalhadores de transporte aquaviário
27- Caminhoneiros
28- Trabalhadores portuários
29- Trabalhadores industriais

*Em anexo documentação necessária para comprovação.

Com o avanço da vacinação de acordo com a Resolução CIB nº5461 de 27 de maio de 2021, os municípios de Pernambuco avançam com a vacinação para todos os grupos prioritários com idade entre 18 a 59 anos, inclusão dos trabalhadores do CRAS, CREAS e conselheiros tutelares e população em geral por faixa etária a partir do recebimento de novas doses. O município de Primavera encontra-se com vacinação para população geral na faixa etária de 50 a 59 anos.

8.6. META DE VACINAÇÃO

Vacinar pelo menos 90% da população alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação. O município de Primavera-PE irá avançar o público alvo de acordo com a contemplação do público atual, estoque e disponibilidade da vacina. Para acelerar a vacinação no município montamos um novo ponto de vacinação na Quadra Sérgio Rodrigues de Santana, com escala de vacinadores, funcionando de segunda a sexta a partir das 8h.

9. RECURSOS FINANCEIROS

Os recursos financeiros serão direcionados de acordo com as principais necessidades do Programa Municipal de Imunização de Primavera, considerando a necessidade de estruturar para evitar qualquer tipo de aglomeração e efetivar o acesso a vacina para o público alvo de cada etapa. Caso necessário serão destinados também para aquisição do imunobiológico.

10. ORGANIZAÇÃO DA CADEIA DE FRIO E A LOGÍSTICA DE FLUXOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS

O processo logístico que envolve a cadeia de frio considera aspectos inerentes a conservação das características originais dos imunobiológicos desde o laboratório produtor até o usuário final. No estado de Pernambuco, após o recebimento da carga mensal oriunda do nível central do Ministério da Saúde, o roteiro de abastecimento percorre por via terrestre para atender oportunamente as instâncias das regionais de saúde (11), municipais (184), Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais - CRIE (1) e salas de imunização (2.472) (Figura 1)



Figura 1: Desenho da rede de distribuição de imunobiológicos no estado de Pernambuco
Fonte: Adaptado do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 do Ministério da Saúde

O Município de Primavera assume o compromisso de disponibilizar o transporte terrestre para efetivar deslocamento da vacina quando comunicado pela Terceira Regional de Saúde a disponibilidade da mesma.

Todas as condições de refrigeração adequada, utilização de caixas térmicas com bobinas reutilizáveis ambientadas a 0°C e monitoramento contínuo (mapa de controle) durante todo o processo de recebimento de cargas devem ser verificados por um técnico

capacitado do programa de imunização. Recomenda-se a revisão do funcionamento de todos os equipamentos e a aplicação das medidas de segurança como, por exemplo, o emprego de geradores de energia elétrica, no-break, ou ainda câmaras refrigeradas com autonomia de 72 horas ou em conformidade com o plano de contingência local.

Destaca-se que situações de excursão de temperatura e danos, bem como da notificação de quaisquer intercorrências, devem ser rigorosamente cumpridos e comunicados às coordenações competentes. Ressaltamos que até o presente momento o município não registrou perda de nenhuma dose da vacina, o que garante o avanço importante para a vacinação.

11. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE

Obedecido às orientações da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde, os municípios possuem autonomia para desempenhar as ações preconizadas a depender da realidade local, em consonância com as instâncias de coordenação regional e estadual. Recomenda-se aos diversos níveis de atenção à saúde o reconhecimento da população-alvo no território de abrangência, adoção de ações casa-a-casa para alcançar populações de difícil acesso, alternativas de postos volantes, estratégias drive-thru, possibilidade de vacinação de grupos essenciais (trabalhadores de saúde e de segurança pública) nos seus postos de trabalho além da vacinação nos postos de rotina. Sobre esse último, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos, incluindo o calendário de imunização de rotina. Quando possível, deve-se reservar de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha.

No primeiro semestre de 2020 a Coordenação do Programa Estadual de Imunização de Pernambuco (CPEI/PE) elaborou uma cartilha educativa para os profissionais de saúde intitulada “Orientações em tempos de COVID-19: vacinação em unidades básicas de saúde e extramuros” em parceria com a Universidade Federal de Pernambuco, a qual será utilizada pelo município de Primavera - PE.

Foi realizada uma síntese de publicações científicas sobre medidas de precaução “padrão”, que deverão ser adotadas nas atividades de vacinação, em períodos pandêmicos, que relevem a adoção das boas práticas quanto aos procedimentos executados. Atualizado com as últimas recomendações publicadas no informe técnico do Ministério da Saúde, considerar:

11.1 ORGANIZAÇÃO DO LOCAL DE ESPERA NA UNIDADE DE SAÚDE:

a) Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a COVID19;



- b) Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da COVID-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde;
- c) Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70% em locais de destaque;
- d) Realizar triagem, preferencialmente no momento de cadastro do usuário, para identificar os quesitos de contraindicação, precauções adicionais e adiamentos recomendados à vacinação abordados no item 7.5 e 7.6;
- e) Aumentar a distância nas filas, atendendo o distanciamento social de 1 a 2 metros. Sugere-se a realização de demarcação física no chão para favorecer a compreensão;
- f) Orientar as pessoas quanto a etiqueta respiratória, a evitar conversas e ao uso obrigatório de máscaras;
- g) Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;
- h) Adequação do número de vacinadores.

11.2 EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) MÍNIMOS PARA O VACINADOR:

OBRIGATÓRIO:

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

RECOMENDADO:

-Proteção ocular: protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;

-Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

USO EVENTUAL (somente para situações específicas):

Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras

situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

11.3 ORGANIZAÇÃO DO PROCESSO DE TRABALHO EXTRAMUROS:

- Composição da equipe: no mínimo um registrador e um vacinador;
- Estabeleça roteiro, com o percurso e a distância entre os domicílios;
- Organize e inspecione o material necessário;
- Cuidados necessários com a caixa térmica para vacinação extramuro:
 - Uso exclusivo para imunobiológicos;
 - Utilizar uma caixa para estoque e outra para vacina em uso;
 - Levar uma caixa com estoque de bobinas de gelo para troca;
 - Averiguar as condições de uso das caixas térmicas e bobinas de gelo;
 - Providenciar quantidade de material suficiente para o número de pessoas a vacinar, distância e tempo a ser percorrido;
 - Usar bobinas de gelo reutilizáveis nas laterais e no fundo da caixa;
 - Dispor barreiras térmicas (plástico-bolha, papel-cartão, placas de isopor, etc.) entre as vacinas e as bobinas de gelo;
 - Colocar termômetro máxima/mínima ou registrador de dados no centro da caixa;
 - Verificar temperatura de hora em hora, até que as vacinas acabem ou retornem ao seu local de origem;
 - Limpar as caixas térmicas com água e sabão ou álcool a 70% antes e após a intervenção;

11.4 BOAS PRÁTICAS PARA VACINAÇÃO EXTRAMUROS:

- a) Evite aglomerações;
- b) Realize a vacinação na área externa do domicílio ou em local mais ventilado;
- c) Avalie e oriente as pessoas que serão vacinadas;
- d) Registre as doses aplicadas em ficha nominal, para posterior inclusão de dados no sistema do novo SI-PNI.

11.5 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO:

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS). Nota técnica nº 002/2011 – UINFS/GGTES/ANVISA.

12. REGISTRO DE DOSES APLICADAS NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÕES:

O registro de dose aplicada será nominal, individualizado e deverá ser realizado em aba de campanha específica no Novo Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (Novo SIPNI/online) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde ou em um sistema próprio que considerar aspectos de interoperabilidade por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

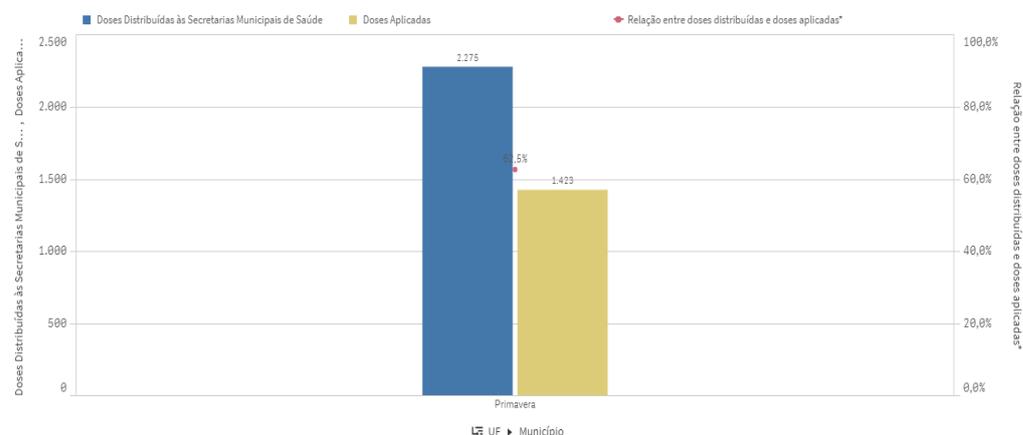
Todas as salas de vacina de Primavera são informatizadas, o fluxo de digitação no sistema de informação será diariamente no município, serão utilizadas fichas de Pré-cadastros preenchidas pelos Agentes Comunitários de Saúde para que seja realizada a vacina no domicílio. O termo de Recusa deverá ser preenchido caso seja recusada a vacinação.

O registro das doses estão disponíveis para acompanhamento na plataforma de acesso público do Ministério da Saúde, disponível em: <https://localizasus.saude.gov.br/>, Vacinômetro – SUS, sendo atualizado todos os dias. O município possui acesso restrito ao sistema eSUS Notifica para os dados da vacinação e disponibiliza qualquer informação necessária quando solicitada.

Doses Distribuídas das Secretarias Estaduais de Saúde às Secretarias Municipais de Saúde e Doses Aplicadas, segundo os Municípios (PE), Brasil 2021

41

Clique no Estado para obter a distribuição de vacinas para os municípios.



Nota: *a informação poderá conter a segunda dose reservada para ser aplicada dentro do intervalo entre as doses recomendadas.

FONTE: <https://localizasus.saude.gov.br/>, acesso em 21 de abril de 2021.



13. COMUNICAÇÃO

Com a grande dimensão e impacto da campanha de vacinação contra a COVID-19, as ações de comunicação são cruciais para atender as demandas da população em geral, dos profissionais de saúde e dos veículos de imprensa. O município irá utilizar os diversos meios de comunicação como instrumento para potencializar esforços para alcançar os resultados almejados na campanha, consideramos que através do repasse de informações de forma regular, com uso de linguagem clara e acessível para todos, o objetivo da campanha será atingido.

14. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O município de Primavera, representado pela Secretaria Municipal de Saúde e todos os setores técnicos envolvidos firma o compromisso para o cumprimento das determinações enviadas pelo Ministério da Saúde e Secretaria Estadual de Saúde de PE no intuito de atingir êxito na campanha de vacinação contra a COVID-19. Vale salientar que esta versão está sujeita a alterações em consonância com novas orientações da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

15. REFERÊNCIAS

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO. Plano de Operacionalização para vacinação contra a COVID-19 no estado de Pernambuco. Versão 2. Pernambuco, janeiro de 2021. 1ª edição – Pernambuco, 2021.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. Versão 4. Brasília, fevereiro de 2021.

ANEXO I - TERMO DE RECUSA DE VACINA DA COVID-19



**ANEXO II - FICHA DE PRÉ-CADASTRO DO PÚBLICO ALVO
PARA A CAMPANHA DE VACINAÇÃO DA COVID-19**

**FICHA DE PRÉ-CADASTRO DO PÚBLICO ALVO
PARA A CAMPANHA DE VACINAÇÃO DA COVID-19**



DADOS DO CIDADÃO			
CPF	CNS	ACS	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
NOME COMPLETO	DN		/ /
NOME DA MÃE			
Telefone			
COMORBIDADES			
SIM <input type="checkbox"/> Qual/quais: _____			NÃO <input type="checkbox"/>

DADOS DE ENDEREÇO DO CIDADÃO			
CEP	Município de residência		
Logradouro	Número		
Bairro	Complemento		

DATA: ___/___/___

Preenchido por: _____

ANEXO III- DESCRIÇÃO DOS GRUPOS PRIORITÁRIOS E RECOMENDAÇÃO
PARA VACINAÇÃO NO MUNICÍPIO DE PRIMAVERA

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÃO
Trabalhadores da Saúde	<p>Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados na campanha, os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde; ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais.</p> <p>Dentre eles, estão os profissionais de saúde que são representados em 14 categorias, conforme resolução nº 287, de 8 de outubro de 1998, do Conselho Nacional de Saúde (médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros).</p> <p>Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (exemplos: programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras), funcionários do sistema funerário, Instituto Médico Legal (IML) e Serviço de Verificação de Óbito (SVO) que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados e; acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios. Os trabalhadores que atuam nos estabelecimentos de serviços de interesse à saúde das instituições de longa permanência para idosos (ILPI), casas de apoio e cemitérios serão contemplados no grupo trabalhadores da saúde e a recomendação é que também sejam vacinados.</p>	<p>Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.</p>
População idosa	Idosos com 60 anos ou mais	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas, de acordo com as faixas de idade. Será solicitado documento que comprove a idade.
Pessoas com comorbidades	Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas.	Para indivíduos que fazem acompanhamento pelo SUS, poderá ser utilizado o cadastro já existente da sua unidade de referência, como comprovante que este faz acompanhamento da referida condição de saúde, a exemplo dos programas de acompanhamento de diabéticos. Aqueles que não estiverem cadastrados na Atenção Básica deverão apresentar um comprovante que demonstre pertencer a um dos seguimentos contemplados, podendo ser utilizado laudos, declarações,

		prescrições médicas ou relatórios médicos com descritivo ou CID da doença ou condição de saúde, CPF ou CNS do usuário, assinado e carimbado, em versão original.
Pessoas com deficiência permanente	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: 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	A deficiência deverá ser preferencialmente comprovada por meio de qualquer documento comprobatório, desde que atenda ao conceito de deficiência permanente adotado nesta estratégia, podendo ser: laudo médico que indique a deficiência; cartões de gratuidade no transporte público que indique 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 pessoa com deficiência. Caso não haja um documento comprobatório será possível a vacinação a partir da autodeclaração do indivíduo, nesta ocasião o indivíduo deverá ser informado quanto ao crime de falsidade ideológica (art. 299 do Código Penal). Em decorrência do critério de priorização adotado para este grupo, viabilizando a antecipação da vacinação de parte dessa população-alvo, conforme a Nota Técnica 467/2021, os indivíduos pertencentes a esse grupo cadastrados no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) deverão comprovar ser beneficiários para vacinação antecipada.
Pessoas em situação de rua	Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009.	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.