



# PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Santa Tereza do Oeste -  
PR

(Versão Preliminar)

## Lista de Quadros

Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra COVID-19 .....	4
Quadro 2. Resumo dos principais dados das vacinas em fase III de pesquisa clínica .....	7
Quadro 3. Indicadores de intervenção .....	26

## Lista de Abreviaturas e Siglas

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

SES	Secretaria Estadual de Saúde
SESA	Secretaria de Estado da Saúde
SESAI	Secretaria Especial de Saúde Indígena
SG	Síndrome Gripal
SIPNI Covid-19	Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - Covid19
SIVEP-Gripe	Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SR	Síndrome Respiratória
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UF	Unidades Federativas
VEAPV	Vigilância dos Eventos Adversos Pós Vacinação

## **Sumário**

<b>APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>2</b>
<b>OBJETIVOS DO PLANO .....</b>	<b>3</b>
<b>DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO .....</b>	<b>3</b>
<b>CARACTERIZAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO.....</b>	<b>5</b>
<b>VACINAS CONTRA A COVID – 19 .....</b>	<b>7</b>
<b>VACINAS A SEREM UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO, CONFORME DEFINIÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE .....</b>	<b>11</b>
<b>FARMACOVIGILÂNCIA.....</b>	<b>12</b>
<b>PRECAUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID-19 .....</b>	<b>14</b>
<b>CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID-19 .....</b>	<b>14</b>
<b>CONSERVAÇÃO DA VACINA .....</b>	<b>15</b>
<b>ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS .....</b>	<b>15</b>
<b>GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO .....</b>	<b>15</b>
<b>SISTEMAS DE INFORMAÇÕES .....</b>	<b>15</b>
<b>OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO.....</b>	<b>17</b>
<b>LOGÍSTICA DE RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS.....</b>	<b>19</b>
<b>LOGÍSTICA DE INSUMOS ESTRATÉGICOS.....</b>	<b>22</b>
<b>MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE PARA COVID 19.....</b>	<b>23</b>
<b>ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA .....</b>	<b>24</b>
<b>GERENCIAMENTO DA COMUNICAÇÃO DE RISCO .....</b>	<b>25</b>
<b>MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA.....</b>	<b>25</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>28</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>29</b>

## PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19

### APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde de Santa Tereza do Oeste, Estado do Paraná, por meio do Departamento de Vigilância em Saúde, com base no plano estadual de vacinação contra a COVID-19, apresenta o **Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19**, como medida adicional na resposta ao enfrentamento da doença, considerada Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nas três esferas de gestão.

Considerando o cenário pandêmico da COVID-19, em que até o dia 10/01/2021 o Paraná registrou 469.538 casos confirmados e 8.676 mortes, e que até 18/01/2021 o município de Santa Tereza do Oeste registrou 465 casos confirmados, e 5 óbitos, a Secretaria Municipal de Saúde elaborou este plano de vacinação face à chegada da vacina no 1º trimestre de 2021, em conformidade com as orientações do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS), bem como orientações contidas no Plano Estadual de Vacinação Contra COVID - 19.

Em 2021, considerando os grupos prioritários, o Paraná pretende vacinar o total de 4.040.857 pessoas, sendo que destes o município de Santa Tereza do Oeste pretende vacinar 2.676. Esta vacinação ocorrerá de acordo com o recebimento dos imunizantes, de forma gradual e escalonada.

Pretende-se, , expandir a longo prazo a estratégia de vacinação para a população acima de 18 anos de idade ainda não vacinada, conforme a disponibilidade de vacinas fornecidas pelo demais níveis de gestão.

O Plano Municipal de Vacinação Contra COVID-19 será executado na lógica tripartite, com investimentos da União, do Estado e do município na perspectiva de fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

## INTRODUÇÃO

O novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, causador da doença COVID-19, apresenta um espectro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros graves. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com COVID-19 são assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), enquanto outros 20% são sintomáticos e requerem atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória. Destes, aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório.

O vírus foi detectado no final de dezembro de 2019 em Wuhan, na província de Hubei, China (LANA et al., 2020). Nos primeiros dias de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) confirmou a sua circulação, sendo que em 16 de janeiro de 2020, o primeiro caso importado de território japonês foi notificado. Em 21 de janeiro de 2020 os Estados Unidos reportou o primeiro caso importado (LANA et al., 2020), com a OMS declarando a epidemia uma emergência internacional em 30 de janeiro de 2020.

No Brasil, em 7 de fevereiro de 2020 nove casos suspeitos estavam sendo investigados (LANA et al., 2020; SAPS, 2020; SILVA et al., 2020), sendo que o Paraná apresentou seu primeiro caso confirmado em 12 de março de 2020, com o primeiro óbito por COVID-19 registrado no dia 25 do mesmo mês (SESA-PR, 2020), o primeiro caso registrado no município de Santa Tereza do Oeste ocorreu em 01/05/2020, e o primeiro óbito ocorreu em . Em 15 de julho de 2020 o Brasil já apresentava 1.884.967 casos confirmados e o Paraná chegava em 46.601 infectados (SESA-PR, 2020).

Os primeiros dados disponíveis sobre o novo coronavírus evidenciam elevada capacidade de infecção, porém com letalidade relativamente baixa (TUÑAS et al., 2020). No continente europeu, a taxa de mortalidade oscilava em torno de 2% em março e abril de 2020, com aumento de 8% em pacientes acima de 70 anos. Também Indivíduos portadores de doenças crônicas como diabetes, doenças cardiovasculares e respiratórias estavam sendo avaliados como um grupo de maior risco. (PENG et al., 2020; ZHANG et al., 2020).

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) elaborou e publicou um planejamento para vacinação nacional, o qual é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas. No Brasil esta atribuição pertence à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020.

A estratégia de vacinação adotada pelo Estado do Paraná segue as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com prioridade para grupos pré-definidos. Também acontecerá por etapas e fases, conforme bases técnicas, científicas, logísticas e epidemiológicas estabelecidas nacionalmente. A disponibilização e o uso das vacinas contra COVID-19 devem cumprir os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia, bem como possuir registro junto à Anvisa.

## **OBJETIVOS DO PLANO**

### **Objetivo Geral**

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

### **Objetivos Específicos**

- Pactuar os objetivos e metas da vacinação contra COVID-19, conforme o PNI;
- Seguir a definição de grupos prioritários para vacinação estabelecidos pelo Ministério da Saúde (MS);
- Orientar a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 nas unidades de Saúde do Município;
- Estabelecer medidas para vacinação segura;
- Orientar quanto ao registro da vacinação, notificação e monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação;
- Contribuir para a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, bem como a redução da transmissão da doença.

## **DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO**



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

O Quadro 1 descreve a estimativa populacional em cada grupo prioritário a ser vacinado no Paraná e no município de Santa Tereza do Oeste, durante o ano de 2021. A população será vacinada de forma escalonada conforme a logística de distribuição adotada pelo PNI.

Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra COVID-19

<b>Grupos Prioritários</b>	<b>População Paraná</b>	<b>População Santa Tereza do Oeste</b>
<b>Trabalhadores de Saúde</b>	272.817	126
<b>Pessoas de 80 anos ou mais</b>	250.630	221
<b>Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas</b>	12.224	-
<b>Pessoas de 75 a 79 anos</b>	215.843	150
<b>Pessoas de 70 a 74 anos</b>	321.432	228
<b>Pessoas de 65 a 69 anos</b>	439.203	305
<b>Pessoas de 60 a 64 anos</b>	554.705	366
<b>Pessoas em Situação de Rua</b>	3.391	-
<b>Força de segurança e salvamento</b>	30.685	15
<b>População indígena em terras indígenas demarcadas</b>	10.565	-
<b>Comorbidades</b>	1.172.812	844
<b>Trabalhadores Educacionais<sup>a</sup></b>	210.897	176
<b>Pessoas com Deficiência Institucionalizadas</b>	482	-
<b>Pessoas com Deficiências Permanente Severa</b>	400.682	10
<b>Quilombolas, Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha</b>	-	-
<b>Caminhoneiros</b>	33.454	180
<b>Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros</b>	14.612	20
<b>Trabalhadores de Transporte Aéreo</b>	469	2
<b>Trabalhadores Portuários</b>	3.102	-
<b>População Privada de Liberdade</b>	61.465	-

<b>Funcionário do Sistema Prisional<sup>b</sup></b>	701	3
<b>Total PARANÁ</b>	4.040.857	2.676

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

<sup>a</sup> dados estimados em professores

<sup>b</sup> exceto trabalhadores de saúde e segurança (agente de custódia e policiais)

- 1) Trabalhadores de Saúde - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 2) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 - estimada a partir do censo SUAS.
- 3) 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.
- 4) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuaS (Novembro de 2020).
- 5) Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 6) População Indígena aldeado em terras demarcadas aldeada: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.
- 7) População Indígena aldeado em terras demarcadas aldeada: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.
- 8) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 9) Trabalhadores educacionais - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 10) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 11) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 12) Caminhoneiros, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Portuários: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 13) Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTRLHOS (Associação Nacional dos Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 14) Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 15) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

## CARACTERIZAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO

Para caracterização dos grupos alvos, determinando assim a população a ser vacinada, levou-se em conta alguns critérios como:

- Risco de exposição a doença;
- Risco de desenvolver formas graves da doença;
- Risco de transmissibilidade da doença;
- Dificuldade de acesso aos serviços de saúde.

Tendo como base esses critérios elencaram-se dois grandes grupos, detalhados abaixo:

### **1. Comorbidades, idosos e pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas**

Determinadas condições e/ou comorbidades elevam o risco para o desenvolvimento de formas graves da doença, como: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC $\geq$ 40) e populações indígenas. A análise do perfil dos casos hospitalizados no Brasil por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) associada à COVID-19 e notificados no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe) até agosto de 2020, alertam para uma incidência maior ou sobre risco (SR) em indivíduos na faixa etária dos 45 aos 49 anos (SR = 1,1). Já os casos de óbitos decorrentes da COVID-19 no país alertam para um risco aumentado na faixa etária dos 55 aos 59 anos (SR = 1,5). Destaca-se que a partir dos 60 anos o SR para hospitalização e/ou óbito por COVID-19 aumenta consideravelmente, chegando a 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbitos envolvendo idosos na faixa etária maior ou igual a 90 anos de idade. Ainda, dentre as comorbidades analisadas com maior risco para hospitalizações estão: Diabetes Mellitus (SR = 4,2); Doença Renal Crônica (SR = 3,2) e outras Pneumopatias crônicas (SR = 2,2). Estes mesmos fatores de risco também foram analisados nos casos de óbitos por COVID-19, onde o SR encontrado foi de 5,2; 5,1 e 3,3 respectivamente. (FLIGLIOZZI, et al 2020).

### **2. Demais grupos**

Com base no risco de exposição e transmissão ao vírus da COVID-19, outros grupos foram elencados como prioritários pelo MS:

- Trabalhadores de Saúde;
- Trabalhadores Educacionais;
- Forças de Segurança e Salvamento;
- População Privada de Liberdade;
- Funcionários do Sistema Prisional;
- Indígenas;
- Quilombolas;

- População Ribeirinha.

Vale ressaltar que a seleção destes grupos é passível de alterações, a depender da análise da vacina pela Anvisa e das possíveis contraindicações que surgirem.

Na primeira etapa a população alvo a ser vacinada contra a COVID-19 serão os trabalhadores de saúde, indígenas e aqueles residentes em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) cuja idade seja maior ou igual a 60 anos.

## VACINAS CONTRA A COVID – 19

No atual cenário da pandemia por COVID-19, onde medidas sanitárias buscam ostensivamente reduzir o risco da transmissão do vírus SARS-CoV-2, sem eliminá-lo por completo, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como solução para o controle da doença, o que gera grande expectativa por parte da população mundial. Inúmeros países, empresas, instituições de pesquisa e cientistas estão envolvidos no desenvolvimento destas vacinas em uma velocidade sem precedentes.

De acordo com o panorama da OMS, atualizado em 10 de dezembro de 2020, existem 52 vacinas contra a COVID-19 em fase de pesquisa clínica e 162 em fase pré-clínica de pesquisa. Dentre as vacinas em estudos clínicos, 13 estão na fase III para avaliação da eficácia e segurança, sendo esta a última etapa que precede à aprovação pelas agências reguladoras, para posterior imunização da população. No Brasil o registro e o licenciamento das vacinas são realizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei n.º 6.360/1976, RDC n.º 55/2010, alterada pelas Resoluções RDC n.º 187/2017 e RDC n.º 406/2020, bem como demais regulamentos técnicos aplicáveis.

Neste sentido, o quadro 2 apresenta um resumo das principais plataformas tecnológicas para vacinas contra COVID-19.

Quadro 2. Resumo dos principais dados das vacinas em fase III de pesquisa clínica

Vacina	Plataforma	País e número de Participantes	Faixa Etária	Esquema Vacina	Via de Aplicação	Conservação	Link de Acesso ao protocolo clínico registrado
1. Coronavac	Inativada	Brasil (13.060)	> 18 anos	2 doses, interval	IM	2° C a 8°C	Clinical Trial of Efficacy and Safety of

		Indonésia (1.620)	18-59 anos	o 14 dias			Sinovac's Adsorbed covid-19 (Inactivated) Vaccine in Healthcare Professionals - Full Text View - ClinicalTrials.gov
		Turquia (13.000)	18-59 anos				
<b>2. Wuhan Institute of Biological (cepa IV04)</b>	Inativada	Emirados Árabes (15.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2° C a 8°C	<a href="http://www.chictr.org.cn/showproject.aspx?proj=56651">http://www.chictr.org.cn/showproject.aspx?proj=56651</a>
		Marrocos (600)	> 18 anos				<a href="http://www.chictr.org.cn/showproject.aspx?proj=62581">http://www.chictr.org.cn/showproject.aspx?proj=62581</a>
<b>3. Beijing Institute of Biological Products (cepaHB02)</b>	Inativada	Argentina (3.000)	18-85 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	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
<b>4. Novavax (NVX-CoV2373)</b>	Subunidade de Proteica	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2° C a 8°C	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04583995">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04583995</a>
<b>5. CanSino Biological Inc (Ad5-nCoV)</b>	Vetor Viral não Replicante	Paquistão (40.000)	> 18 anos		IM	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	1 dose			Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type Vector) Against covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov

<b>6. Janssen (Ad26.CO V2.S)</b>	Vetor Viral não Replicante	EUA (60.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 56 dias	IM	2° C a 8°C (3 meses)	A Study of Ad26.CO V2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated covid-19 in Adult Participants - Full Text View - ClinicalTrials.gov
<b>7. University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx 1 noV-19)</b>	Vetor Viral não Replicante	Brasil (2.000)	18-59 anos	1 dose	IM	2° a 8° C	<a href="http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424">http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424</a>
		Brasil (5.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas			<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04536051">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04536051</a>
		EUA (40.051)	> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias			<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746</a>
<b>8. Gamaleya Research Institute (Gamcovid-Vac)</b>	Vetor viral não replicante (rAd 26-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))	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530396">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530396</a>
<b>9. Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma (BNT162b2)</b>	mRNA que codifica SARSCoV-2 (SaRNA)	EUA, Brasil, Argentina (43.998)	> 16 anos	2 doses, intervalo 21 dias		70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728</a>
<b>10. NIAID Vaccine Research Center/Moderna (mRNA1273)</b>	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

<b>11. Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences</b>	Subunidade proteica	China (900)	18-59 anos	2 ou 3 doses, intervalo 28, 56 dias	IM		<a href="http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=64718">http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=64718</a>
<b>12. Bharat Biotech</b>	Inativada	Índia (1.125)	12-65 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM	2° C a 8° C	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04641481">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04641481</a>
<b>13. Medicago Inc.</b>	Partícula semelhante a vírus (VLP)	Canadá (180)	18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM		<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04636697">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04636697</a>

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

**a) Vacinas de vírus inativados:** utilizam tecnologia clássica de produção, por meio da qual uma grande quantidade de vírus é produzida em meios de cultura e posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto a grandes quantidades de antígenos. As vacinas COVID-19 de vírus inativados em fase III são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa Sinovac, Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products, Sinopharm/Beijing Institute of Biological Products e Bharat Biotech;

**b) Vacinas de vetores virais:** utilizam o vírus humano ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores dos genes responsáveis pela codificação e produção da proteína antigênica do SARS-CoV-2 (no caso a proteína Spike ou proteína S). Os vírus utilizados como vetores replicantes podem se multiplicar dentro das células, enquanto os não-replicantes, como o próprio nome sugere, não realizam este processo devido ao fato do seu material genético ter sido desativado ou excluído. Uma vez inoculadas, estas vacinas contendo os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzirem a proteína Spike, por meio da qual uma resposta imunológica específica será desencadeada. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético

do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. As vacinas em fase III que utilizam essa tecnologia são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose);

**c) Vacina de RNA mensageiro:** utilizam um segmento do RNA mensageiro do vírus para codificação e produção da proteína Spike, desencadeando uma resposta imunológica específica. Esta tecnologia, apesar de permitir a produção de vacinas em grande escala, utiliza uma tecnologia totalmente nova, nunca antes utilizada ou licenciada para uso em larga escala. Atualmente as vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec seguem esta tecnologia de mRNA, sendo que ambas se encontram na fase III de análise. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina produzida pela Pfizer e, -20° C no caso da vacina produzida pela Moderna), o que pode representar um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de baixa renda;

**d) Unidades proteicas:** Utilizam uma proteína do vírus SARS-CoV-2 ou uma parte dela, ou ainda proteínas que imitam algo da estrutura do vírus, como seu revestimento externo, para assim provocar uma resposta imunológica do organismo. Esta é uma forma de tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas cuja fabricação requer o uso em larga escala. Além disso, estas vacinas requerem também o uso de substâncias adjuvantes em sua composição para indução da resposta imunológica no indivíduo. As vacinas contra COVID-19 que utilizam este tipo de tecnologia são: Novavax (que utiliza o adjuvante Matriz-M1™) e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e “Institute of Microbiology Chinese Academy of Sciences”, as quais estão na fase III da análise.

## **VACINAS A SEREM UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO, CONFORME DEFINIÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Dentre as negociações em andamento pelo Ministério da Saúde, o cronograma prevê a entrega de cerca de 350 milhões de doses de vacinas para operacionalização da



Campanha Nacional de Vacinação contra COVID-19, de acordo com o Plano Nacional e Operacionalização de Vacinação contra a COVID-19, de 16 de dezembro de 2020.

Há uma encomenda tecnológica feita pelo Ministério da Saúde que prove 100,4 milhões de doses até junho/2021 (Fiocruz/ Astrazeneca) e 110 milhões de doses aproximadamente entre agosto a dezembro de 2021 (produção nacional).

Além do acordo internacional celebrado entre alguns países (Covax Facility) para aquisição de diferentes tipos de vacinas, com o objetivo de assegurar vacinação para 10% da população de cada país (42,5 milhões de doses).

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

## **FARMACOVIGILÂNCIA**

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

Para o manejo apropriado deste Protocolo é essencial um sistema de vigilância sensível, capaz de avaliar a segurança do produto; diagnosticar a ocorrência de possíveis eventos adversos e emitir respostas rápidas à população.

O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação é composto pelas seguintes instituições:

1. Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEVIT/SVS/MS;
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/ANVISA);
3. Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
4. Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;

5. Serviços de referência e contra referência: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares), os quais promovem a integração e a vigilância ativa dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).

As atividades de vigilância requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido e são compostas por três eixos principais:

- Detecção, notificação e busca ativa de eventos adversos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, entre outros);
- Classificação final do EAPV.

### **Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)**

Todos os eventos adversos, graves ou não, devem ser compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e devem ser notificados segundo fluxo estabelecido no PNI.

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

É importante destacar que as notificações devem primar pela qualidade no preenchimento das informações contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Ainda, considerando a oferta de diferentes vacinas contra a COVID-19, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, sendo obrigatório o preenchimento do número do lote e dados do fabricante e demais requisitos estabelecidos em normativas vigentes.

Atenção especial e busca ativa deve ser dada à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados e erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Para os eventos adversos graves a notificação deve ocorrer em até 24 horas, conforme Portaria n.º 204, de 17 de fevereiro de 2016. Caberá aos municípios e Estado a orientação e determinação de referências e contra referências para o atendimento aos casos decorrentes de eventos graves pós-vacinação contra COVID-19.

Desta forma todas as 04 unidades de saúde e o pronto atendimento municipal deverão realizar a notificação de possível evento adverso pós vacinação, realizando o preenchimento do formulário de EAPV e comunicando o evento ao serviço de vigilância epidemiológica municipal. Em caso de EAPV grave a comunicação deverá ser imediata, através de contato telefônico ou outros meios de comunicação.

## **PRECAUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID-19**

Como as vacinas contra COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, algumas precauções ou contraindicações devem ser adotadas temporariamente, até que maiores evidências sejam divulgadas. Após os resultados dos estudos clínicos da fase III, essas orientações podem ser revistas.

Em geral, como já recomendado para outras vacinas, pessoas acometidas por doenças agudas febris moderadas ou graves não devem ser imunizadas. Caso contrário, os sintomas decorrentes deste quadro clínico podem ser facilmente confundidos como possíveis efeitos colaterais da vacina.

Importante ressaltar que 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.

## **CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID-19**

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

- Pessoas menores de 18 anos de idade (Atenção: este limite de faixa etária pode variar entre as vacinas, portanto sempre será recomendada a confirmação desta informação diretamente na bula);

- Gestantes;
- Pessoas com histórico de reação anafilática confirmada associada a dose anterior da vacina contra COVID-19 ou a qualquer um de seus componentes.

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

## **CONSERVAÇÃO DA VACINA**

Para garantir a efetividade da vacina contra COVID-19 é necessário mantê-la em condições adequadas de conservação, ou seja, devidamente armazenadas em refrigerador, conforme as recomendações do fabricante.

## **ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS**

Considerando a falta de estudos relacionados a administração simultânea de vacinas, não se recomenda a administração concomitante da vacina contra COVID-19 juntamente com outras vacinas. Deve-se respeitar o intervalo mínimo de 30 dias entre a aplicação das vacinas conforme orientação do PNI.

## **GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO**

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução RDC n.º 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento destes resíduos, ou outra que vier a substituí-la.

## **SISTEMAS DE INFORMAÇÕES**

### **Gestão da Informação e Registro das Doses Aplicadas**

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

Conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra COVID-19 o registro das doses aplicadas, será obrigatoriamente nominal, com os dados lançados diretamente no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações/COVID-19 (SI-PNI/COVID-19) por todos os pontos de vacinação da rede pública.

Serão realizadas capacitações/orientações para a utilização do site de campanha, uma vez que o mesmo é operacionalizado por meio do Sistema de Cadastro e Permissão de Acesso (SCPA) e Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações COVID-19 (SI-PNI Covid).

O usuário vacinado poderá acessar sua carteira digital de vacinação via App "Conecte SUS" ou por meio de QR Code, disponível na biblioteca de aplicativos da Apple Store (IOS®) e ou Play Store (Google®).

Todas as ocorrências de Eventos Adversos Pós Vacinação durante a Campanha contra COVID-19 e até 30 dias após a aplicação da vacina, deverão ser notificadas no novo sistema de notificação "e-SUS Notifica-24 horas".

Para a melhoria do processo logístico de distribuição de imunobiológicos e insumos para a campanha de vacinação contra COVID-19, está previsto a nova integração do Sistema de Insumos Estratégicos (SIES).

Durante a Campanha de Vacinação contra COVID-19 serão disponibilizados instrumentos de gestão estratégica, tais como: Painel para o monitoramento em tempo real de doses aplicadas, cobertura vacinal, EAPV e distribuição de imunobiológicos e insumos.

### **Variáveis para Registro**

Na ausência de Sistemas de Informação para o registro das informações em tempo oportuno, os seguintes dados devem ser anotados para que o registro se efetive em outra ocasião:

- Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde (CNES);
- CPF/CNS: Necessita estar validado no Sistema de Cadastro de Usuários SUS (CADSUS);
- Data de Nascimento;
- Sexo;

- Grupo Alvo (idoso, trabalhadores da saúde, indígenas, entre outros);
- Data de Aplicação;
- Vacina – parametrizada;
- Dose – parametrizada;
- Lote – validado no SIES.

### **Registro de Informação na Caderneta de Vacinação**

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

#### **Na identificação do cartão de vacinas:**

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

#### **Do registro da aplicação das vacinas:**

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

## **OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO**

### **Mecanismo de Gestão**

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

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

## **Planejamento**

A vacinação no Município de Santa Tereza do Oeste - Paraná ocorrerá em etapas, seguindo a estratégia já estabelecida tanto pela secretaria Estadual de Saúde do Paraná, quanto pelo Ministério da Saúde, com seleção de grupos prioritários, sendo necessárias ações diferenciadas para o alcance das metas. Na primeira etapa de vacinação será realizada na Unidade de Saúde João Molitor Filho, onde serão imunizados os profissionais de saúde que atuam na linha de frente aos atendimentos, a partir da segunda etapa de vacinação será realizado a distribuição das vacinas de forma proporcional as unidades de saúde para que sejam imunizados os grupos da segunda etapa.

## **Capacitações**

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

- Capacitação das equipes para o registro de dados dos vacinados no sistema de informação do Ministério da Saúde;
- Capacitação das equipes para notificação dos eventos adversos pós-vacinação em sistema de informação específico para esta finalidade;

- Capacitação das equipes quanto a forma de divulgação de possíveis alertas de risco associados às vacinas, para os núcleos de comunicação locais, de forma que as informações sejam claras tanto aos profissionais da saúde como para população;
- Capacitação para realização do acompanhamento dos indicadores de cobertura vacinal, distribuição, aplicação e registro das vacinas;
- Capacitar/atualizar os profissionais que atuarão nas estratégias de vacinação nos temas: técnica de aplicação, conservação das vacinas, identificação, notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), entre outros;

As Capacitações serão realizadas nas unidades de saúde, com os profissionais diretamente envolvidos na assistência aos pacientes/usuários, bem como aqueles responsáveis pela realização de imunizações, além disto será disponibilizado material didático para consulta conforme estes forem disponibilizados pela regional de saúde.

A vacinação contra COVID-19 ainda poderá exigir diferentes estratégias devido à possibilidade do uso de diferentes vacinas em diferentes grupos prioritários, por exemplo:

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

## **LOGÍSTICA DE RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS**

As operações logísticas para a vacinação contra a COVID-19 no município de Santa Tereza do Oeste seguirão o mesmo padrão já adotado pelo Estado do Paraná, ou seja, compreenderão o recebimento, o armazenamento e a distribuição das doses de vacinas adquiridas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (MS), com base nas diretrizes



estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde e pela Divisão de Vigilância do Serviço de Imunizações (DVVPI) da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde (DAV) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

## **A Rede de Frio do Paraná**

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

A referida Rede conta com a seguinte infra-estrutura:

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

## **A Rede de Frio da SESA-PR**

### **Nível Central**

Localizado em Curitiba, o Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) conta com sede própria e possui 3.630 m<sup>2</sup> de área total e capacidade de armazenamento de 6.142 m<sup>3</sup>. É responsável, no âmbito da SESA-PR, pelas operações logísticas de recebimento, armazenamento e distribuição de medicamentos, soros e vacinas para as 22 Regionais de Saúde e para a capital do estado.

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

- 392 m<sup>2</sup> de armazenamento em câmaras frias de 2° a 8° C, com expansão de 120 m<sup>2</sup> prevista para janeiro de 2021;
- 30 m<sup>2</sup> de sala climatizada (15° a 25° C) para instalação de 08 ultrafreezers (-70° C), com possibilidade de expansão em duas fases subsequentes;

- 04 caminhões com baús refrigerados e sistema de rastreamento via satélite, de frota própria, para transporte.

### **Nível Regional**

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

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

### **Nível Municipal.**

O município conta hoje com estrutura de acondicionamento de vacinas localizado na unidade de saúde João Molitor Filho, sendo esta composta por um Refrigerador de uso exclusivo para armazenamento de imunobiológicos, (câmara fria), e esta por sua vez é dotada de sistema de nobreak. Além disto a unidade de saúde conta ainda com gerador de energia. No mesmo ambiente encontra-se disponível para uso equipamento para acondicionamento de vacinas de menor porte.

Todas as unidades de saúde encontram-se equipadas com equipamentos (câmaras de vacina) dotadas de sistema de emergência (nobreak)

### **A Operação Logística da Vacina Contra a COVID-19**

O recebimento da vacina contra a COVID-19 no CEMEPAR será realizado de acordo com o cronograma de entregas do PNI/MS. O armazenamento e a distribuição deverão seguir as recomendações técnicas de cada fabricante, bem como a rotina dos procedimentos operacionais adotados pelo CEMEPAR, e pela Regional de Saúde.

A distribuição deverá considerar a capacidade de armazenamento das Regionais de Saúde e dos municípios, a disponibilidade de entrega do produto pelo Ministério da Saúde e a população a ser vacinada em cada etapa. A quantidade a ser distribuída para cada Regional de Saúde e desta para os municípios será orientada pela Divisão de Vigilância do

Programa de Imunizações (DVVPI) da SESA-PR. A distribuição será realizada por modal rodoviário e/ou aéreo. Toda a movimentação de estoque (entrada e saída) será registrada tempestivamente nos sistemas de informação do Ministério da Saúde e do CEMEPAR.

As Regionais de Saúde serão responsáveis pelo recebimento, armazenamento e posterior distribuição da vacina contra a COVID-19 aos municípios de sua área de abrangência. O sistema de informação do Ministério da Saúde deverá ser igualmente alimentado pelas Regionais de Saúde.

Caberá ao município a retirada da vacina na respectiva Regional de Saúde, respeitando todas as recomendações das áreas técnicas envolvidas, bem como o registro da movimentação de estoque no sistema de informação do Ministério da Saúde.]

A Rede de Frio Municipal devesa proceder com a distribuição do imunobiológico de forma proporcional a população de cada unidade de saúde, sendo que o Coordenador da Unidade sera responsável pela conservação do imunobiológico após o recebimento do mesmo em sua unidade

Qualquer não conformidade em relação ao produto (queixa técnica, divergência de quantidade, excursão de temperatura, avarias de embalagens) deverá ser comunicada ao CEMEPAR por meio de formulário específico e rotina já estabelecida.

Considerando que a vacina a ser recebida é um produto termolábil, deverá ser transportada e armazenada na temperatura indicada pelo fabricante, em equipamentos apropriados. Deverão ser realizadas sistematicamente leituras de temperatura, assim como seus registros. Recomenda-se ainda que todos os municípios do Paraná possuam plano de contingência exequível, a fim de se minimizar a possibilidade de perda de vacinas, assim como reforço na segurança patrimonial do local em que o produto estará estocado ou disponível para aplicação.

## **LOGÍSTICA DE INSUMOS ESTRATÉGICOS**

Como medida de garantir a execução do Plano Estadual de Vacinação Contra COVID-19 com insumos estratégicos, a SESA possui quantitativo disponível de seringas com agulhas acopladas suficiente para início da vacinação. Adicionalmente a esse quantitativo incrementa-se volume de 11 milhões de seringas, cuja entrega se dará de forma escalonada, durante o primeiro trimestre deste ano.

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

Levando-se em consideração uma possível falta/desabastecimento de insumos o município de Santa Tereza do Oeste, ocorreu a aquisição de seringas e agulhas para, em caso de falta deste insumo por parte da logística estadual, não ocorrer o desabastecimento durante o período de vacinação.

## **MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE PARA COVID 19**

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

- Adotar estratégias que assegurem condições para o permanente distanciamento físico de 1,5 metro entre as pessoas no local;
- Manter os ambientes constantemente arejados e ventilados;
- Prover insumos para higienização frequente das mãos no local (pias abastecidas com água corrente e sabonete líquido; presença de dispensadores com álcool gel 70% distribuídos em diferentes pontos e de fácil acesso; lixeiras com acionamento automático por pedal);
- Aferir a temperatura de todas as pessoas destinadas à vacinação. Caso apresentem temperatura igual ou superior a 37,1°C, as mesmas não devem ser vacinadas e precisam ser reconduzidas imediatamente para outro local onde um profissional de saúde irá avaliá-las;
- Reforçar que todos utilizem máscaras faciais no local;
- Orientar que somente a pessoa que será vacinada adentre o espaço destinado à vacinação, exceto quando necessitar do auxílio de algum familiar ou acompanhante;

- Desinfetar sistematicamente as superfícies dos locais de vacinação, sobretudo nos pontos mais tocados pelas pessoas no dia a dia, tais como: encostos de cadeiras; bancadas de pias; maçanetas; interruptores de energia; entre outros.

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

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

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

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

## **ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA**

Conforme disposto na Portaria n.º 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as regras para o financiamento e a transferência de recursos federais destinados as ações realizadas em serviços públicos de saúde que prestam atendimento ao SUS, os recursos destinados à execução da vacinação contra a COVID-19 serão repassados aos

Estados, Distrito Federal e Municípios pelo Ministério da Saúde e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única, mantidas pelos respectivos entes federados.

## **GERENCIAMENTO DA COMUNICAÇÃO DE RISCO**

A comunicação de possíveis alertas de risco associados às vacinas contra COVID-19 deve ser coordenada pelas equipes de Vigilância em Saúde Estadual, responsáveis pela articulação com a assessoria de Comunicação Social e Ministério da Saúde.

No município a Vigilância em Saúde estará em constante contato com a vigilância estadual para realizar a comunicação de situações que desencadeiem ações diversas. A divulgação destas informações deve acontecer em tempo oportuno e de forma clara tanto aos profissionais da saúde como para população.

## **ESTRATÉGIAS DE COMUNICAÇÃO**

Com a chegada da vacina, o esforço de comunicação será ainda mais intensificado. Para que não restem dúvidas do cumprimento das metas estabelecidas na vacinação, deixando as diretrizes bem especificadas, e seguindo os protocolos estabelecidos.

Neste sentido, campanhas publicitárias, mídia espontânea e ações de relacionamento com jornalistas e atendimento à imprensa, nas suas diferentes plataformas, têm sido fundamentais para levar informação correta e segurança à população, ficando estas a cargo tanto do Secretário de Saúde, do Secretário de Administração e do Assessor jurídico da Secretaria Municipal de Saúde e Assistência Social

Seguindo o cronograma do público-alvo, gerar conteúdo relacionado e direcionado àqueles que serão os grupos prioritários no quantitativo inicial dos lotes da vacinação definidos pelo Ministério da Saúde e replicados no Estado, por meio do Programa Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 e assim sucessivamente.

A produção de conteúdo, matérias e relacionamento com a imprensa será realizada pela assessoria de imprensa do município de Santa Tereza do Oeste.

## **MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA**

Para o monitoramento de processos, o Ministério da Saúde definiu:

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

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

Quadro 3. Indicadores de intervenção

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

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

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

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

Devido as particularidades dessa campanha, a mesma ocorrerá de forma gradual conforme produção e recebimento das doses de vacinas, respeitando a logística definida pelo Ministério da Saúde.



## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional De Operacionalização da Vacinação Contra A Covid-19. Brasília:** Ministério da Saúde 11/12/2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações.** 5ª ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

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

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

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

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Informe Técnico 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.** Brasília, Ministério da Saúde, 2020. Endereço eletrônico: <https://www.saude.gov.br/files/imunizacao/influenza/InformeTecnicoInfluenza.2020.pdf>

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

## ANEXOS

### ANEXO I

Cálculos considerando a proporcionalidade de população a ser vacinada por Regional de Saúde, conforme grupos prioritários:

- Trabalhadores de Saúde;
- Pessoas idosas institucionalizadas;
- Indígenas.

#### 1 – Instituto Butantan/ Coronavac

Brasil - 6.000.000 Doses

Paraná (5%) – 300.000 – reservando a segunda dose (150.000) \*

Instância	Trabalhadores da Saúde	ILPI	Indígenas
RS DE PARANAGUA	2.451	169	85
RS METROPOLITANA	40.644	4.726	65
RS PONTA GROSSA	6.261	594	0
RS IRATI	1.349	242	86
RS DE GUARAPUAVA	3.869	289	2.197
RS UNIAO DA VITORIA	1.483	108	0
RS PATO BRANCO	2.882	51	1.874
RS FRANCISCO BELTRAO	3.368	67	0
RS FOZ DO IGUACU	5.148	111	554
RS CASCAVEL	9.031	273	186
RS CAMPO MOURAO	3.525	442	0
RS UMUARAMA	3.012	430	0
RS CIANORTE	1.446	99	0
RS PARANAVAI	3.150	335	0
RS MARINGA	10.076	771	0
RS APUCARANA	3.683	557	0
RS LONDRINA	13.458	1.373	1.096
RS CORNELIO PROCOPIO	2.597	430	824
RS JACAREZINHO	3.185	529	96
RS TOLEDO	3.950	352	1.571
RS TELEMAGO BORBA	1.371	107	538
RS IVAIPORA	1.271	171	1.393
<b>PARANÁ</b>	<b>127.211</b>	<b>12.224</b>	<b>10.565</b>

\* Armazenadas no Centro de Medicamentos do Paraná

## 2 -Fiocruz – AstraZeneca/Oxford

Brasil – 2.000.00

Paraná (5%) – 100.000 – intervalo de 12 semanas (3 meses) para recebimento da 2ª dose.

Aplicação de 1 dose por pessoa na primeira fase.

Instância	Trabalhadores da Saúde	ILPI	Indígenas
RS DE PARANAGUA	1.488	169	85
RS METROPOLITANA	24.669	4.726	65
RS PONTA GROSSA	3.800	594	0
RS IRATI	819	242	86
RS DE GUARAPUAVA	2.348	289	2.197
RS UNIAO DA VITORIA	900	108	0
RS PATO BRANCO	1.749	51	1.874
RS FRANCISCO BELTRAO	2.044	67	0
RS FOZ DO IGUACU	3.124	111	554
RS CASCAVEL	5.481	273	186
RS CAMPO MOURAO	2.139	442	0
RS UMUARAMA	1.828	430	0
RS CIANORTE	878	99	0
RS PARANAVAI	1.912	335	0
RS MARINGA	6.115	771	0
RS APUCARANA	2.235	557	0
RS LONDRINA	8.169	1.373	1.096
RS CORNELIO PROCOPIO	1.576	430	824
RS JACAREZINHO	1.933	529	96
RS TOLEDO	2.398	352	1.571
RS TELEMAGO BORBA	832	107	538
RS IVAIPORA	771	171	1.393
<b>PARANÁ</b>	<b>77.211</b>	<b>12.224</b>	<b>10.565</b>

### 3 – Coronavac/Butantan e Fiocruz/AstraZeneca

Paraná (5%) – 300.000 – reservando a segunda dose (150.000) \*

Paraná (5%) – 100.000 – intervalo de doses 12 semanas (3 meses) para recebimento da 2ª dose

Instância	Butantan			Fiocruz			Total*
	Trabalhadores da Saúde	ILPI	Indígenas	Trabalhadores da Saúde	ILPI	Indígenas	
RS DE PARANAGUA	2.451	169	85	1.488	169	85	4.447
RS METROPOLITANA	40.644	4.726	65	24.669	4.726	65	74.895
RS PONTA GROSSA	6.261	594	0	3.800	594	0	11.249
RS IRATI	1.349	242	86	819	242	86	2.824
RS DE GUARAPUAVA	3.869	289	2.197	2.348	289	2.197	11.189
RS UNIAO DA VITORIA	1.483	108	0	900	108	0	2.599
RS PATO BRANCO	2.882	51	1.874	1.749	51	1.874	8.481
RS FRANCISCO BELTRAO	3.368	67	0	2.044	67	0	5.546
RS FOZ DO IGUACU	5.148	111	554	3.124	111	554	9.602
RS CASCAVEL	9.031	273	186	5.481	273	186	15.430
RS CAMPO MOURAO	3.525	442	0	2.139	442	0	6.548
RS UMUARAMA	3.012	430	0	1.828	430	0	5.700
RS CIANORTE	1.446	99	0	878	99	0	2.522
RS PARANAVAI	3.150	335	0	1.912	335	0	5.732
RS MARINGA	10.076	771	0	6.115	771	0	17.733
RS APUCARANA	3.683	557	0	2.235	557	0	7.032
RS LONDRINA	13.458	1.373	1.096	8.169	1.373	1.096	26.565
RS CORNELIO PROCOPIO	2.597	430	824	1.576	430	824	6.681
RS JACAREZINHO	3.185	529	96	1.933	529	96	6.368
RS TOLEDO	3.950	352	1.571	2.398	352	1.571	10.194
RS TELEMAGO BORBA	1.371	107	538	832	107	538	3.493
RS IVAIPORA	1.271	171	1.393	771	171	1.393	5.170
<b>PARANÁ</b>	<b>127.211</b>	<b>12.224</b>	<b>10.565</b>	<b>77.211</b>	<b>12.224</b>	<b>10.565</b>	<b>250.000</b>

\* Armazenadas no Centro de Medicamentos do Paraná