





**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE IMUNIZAÇÃO**

PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO – PPV/COVID-19

| 1º Edição |

**SÃO SEBASTIAO DA BOA VISTA
Janeiro - 2021**



Prefeito Municipal

Getúlio Brabo de Sousa

Secretário Municipal de Saúde

Benedito Moraes Barreto Junior

Secretário Adjunto de Saúde

Fabio Cardoso Farias

Diretora do Departamento de Vigilância Em Saúde

Mariney de Oliveira Pereira

Tecnico do Departamento de Vigilancia em Saúde

Tobias Ferreira Gonçalves

Organizador:

Tobias Ferreira Gonçalves; Maycoll Douglas Cardoso Farias.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Perfil Epidemiológica da COVID 19 no estado do Pará	1
1.2 Perfil Epidemiológica da COVID 19 em São Sebastião da Boa Vista	4
2. OBJETIVOS DO PLANO	4
2.1 Objetivo Geral	4
2.2 Objetivos Específicos	4
3. META	5
3.1. Competências da Gestão Estadual	5
4. ESTRATÉGIAS DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	5
4.1 Vacinas Contra a COVID-19	5
4.2 Meta / Grupos Prioritários por Fase	6
4.3 Período da Campanha de vacinação	9
5. FARMACOVIGILÂNCIA	9
5.1 Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina	9
5.1.1 Precauções Gerais	9
5.1.2 Contraindicações	10
5.2 Gerenciamento de Resíduos Provenientes da Vacinação	10
6. VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)	11
6.1 Detecção de casos suspeitos de EAPV	11
6.2 Notificação de EAPV	12
6.3 Investigação de Casos Suspeitos de EAPV	13
6.4 Avaliação e Classificação de Causalidade	13
7. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES – REGISTRO DE DOSES APLICADAS	14
7.1 Gestão da Informação	14
Referências Bibliográficas	16

1. INTRODUÇÃO

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que causa infecção respiratória aguda potencialmente grave. Trata-se de uma doença de elevada transmissibilidade e distribuição global. A transmissão ocorre principalmente entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

A suscetibilidade ao vírus SARS-CoV-2 é geral, por ser um vírus novo, e não se sabe se a infecção em humanos gera imunidade contra novas infecções e se essa imunidade é por toda a vida. O espectro clínico da infecção pelos Coronavírus é muito amplo, podendo variar de um simples resfriado até uma pneumonia severa.

Em janeiro de 2020, o estado do Pará apresentou o Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus, onde descreve-se as atividades e ações de enfrentamento da Pandemias no estado desenvolvidas pela Secretária de Estado de Saúde Pública.

O planejamento da vacinação nacional e estadual é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da 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. Ressalta-se ainda a RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A Diretoria de Vigilância em Saúde vem realizando diversas ações com o enfoque de manter o controle da ocorrência de novos casos da doença e entende que a imunização é uma ação eficaz, e que deve ser garantida a população de forma equânime e de qualidade, portanto, vem por meio deste Plano, descrever as ações de operacionalização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no estado do Pará.

1.1 Perfil Epidemiológica da COVID 19 no estado do Pará.

A situação epidemiológica da Covid-19 no Brasil é de 8.075.998 casos acumulados, o número de óbitos acumulados é de 202.63, com uma taxa de

letalidade de 2.5%. No Pará possui 299.066 casos acumulados e 7.280 óbitos acumulados, com 2,43% de letalidade (atualização em 08/01/2021).

Na distribuição de casos e óbitos por semana epidemiológica do ano de 2020, percebe-se que o pico da pandemia no estado ocorreu em Abril, semana epidemiológica 20, com fase de descendência de casos e a partir da semana 24, atingindo um patamar de estabilidade de casos e óbitos (Figura 1).

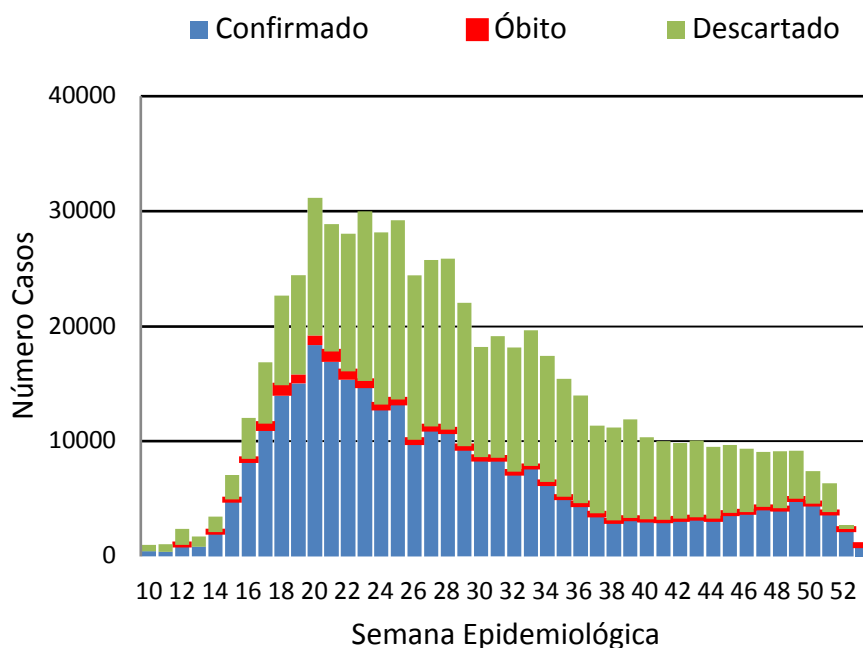


Figura 1. Curva Epidêmica de Casos Descartados, Confirmados e Óbitos por COVID-19, por semana epidemiológica no Pará, de 01/03 a 08/01/2020.

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

A tabela 1, apresenta os dados de incidência e letalidade da COVID-19, por região de saúde, onde observa-se a região Metropolitana I com a incidência de 32 casos para mil habitantes e a letalidade de 4,13 óbitos por 100 indivíduos infectados, sendo a maior entre as demais regiões de saúde, seguido da região Carajá com 61 casos por mil habitantes, e a região do lago de Tucuruí com a letalidade de 3,73 óbitos por 100 indivíduos infectados.

Tabela 1. Incidência e letalidade de casos e óbitos confirmados de COVID-19, segundo a região de saúde no Pará, de 01/03 a 08/01/2020.

Região de Saúde	População	Casos	Incidência	Óbitos	Letalidade
Metropolitana I	2.238.680	76.059	33,97	3.030	3,98
Carajas	875.232	54.236	61,97	672	1,24
Baixo Amazonas	771.715	32.712	42,39	576	1,76
Araguaia	566.682	25.490	44,98	228	0,89
Metropolitana III	939.421	23.324	24,83	693	2,97
Tocantins	705.089	22.683	32,17	540	2,38
Xingu	350.276	15.644	44,66	287	1,83
Rio Caetes	541.251	12.963	23,95	350	2,70
Tapajos	221.135	12.401	56,08	153	1,23
Marajo II	320.172	9.384	29,31	215	2,29
Lago de Tucuruí	461.593	7.551	16,36	281	3,72
Metropolitana II	367.592	7.204	19,60	232	3,22
Marajo I	244.027	6.384	26,16	109	1,71
TOTAL	8.602.865	306.035	35,57	7.366	2,41

Nota: Incidência por 1.000 e letalidade por 100

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESP.A.

A figura 2, apresenta o mapeamento da letalidade por COVID-19, onde destaca-se as regiões de saúde metropolitana I com 4,3/100 casos, Lago de Tucuruí com 3,70/100 casos e Metropolitana II com 3,25/100 casos.

1.2 Perfil Epidemiológica da COVID 19 em São Sebastião da Boa Vista

O Município de São Sebastião da Boa Vista pertence à mesorregião do Marajó e à microrregião de Furos. A “sede municipal apresenta as seguintes coordenadas geográficas: 01o 43’05” S “e 49o 31’45” W Gr. Limita-se ao Norte com Anajás, a Leste com Muaná, Ao Sul com Limoeiro do Ajuru e a Oeste com Breves e Curralinho. A cobertura vegetal é representada tanto pela floresta densa de planície aluvial, quanto pela aluvial campestre e pelos cerrados, além de áreas de capoeiras, onde a cobertura primitiva foi removida para o cultivo de espécies de subsistência. Registra-se a elevada presença de palmáceas nas áreas inundáveis às margens dos cursos d’água, dentre as quais se destaca o açai (Euterpe oleracea, Mart.).

São Sebastião da Boa Vista é um município de ecossistema peculiar, com grande número de rios, furos e ilhas, destacando-se os rios Pará e Pracuúba, os furos Boa Vista, Tucupi, Laranja e outros, e as ilhas de Santo Antônio, Chaves, Coroca, Umarituba, Paulo, Cruzeiro, e outras. Destaca-se, no Município, prioritariamente, o rio Pracuúba que nasce a noroeste do Município e deságua no rio Pará. Recebe vários afluentes, destacando-se pela margem esquerda, no seu médio curso, os rios Cariá, Tiririca e Guajará, este último limitando o Município a leste com Muaná. Próximo à foz, no baixo curso, em comunicação com uma série de furos, paranás, igarapés e com o rio ou furo Boa Vista, estão vários afluentes, entre eles o Pracuúba-Miri, Vilelazinho, Umarituba, Pacujutá, todos tendo comunicação com o rio Pracuúba.

Fazendo parte do clima equatorial úmido, o clima do Município apresenta todas as características próprias deste clima: amplitude térmica mínima, temperatura média em torno de 27oC, mínima superior a 18oC e máxima de 36oC, umidade elevada e alta pluviosidade nos seis primeiros meses do ano. Nesses meses mais chuvosos ocorrem as menores temperaturas, enquanto que, nos últimos seis meses, processam-se as temperaturas mais altas. Segundo o IBGE em 2010, a população do Município era de 22.904 habitantes, sendo que a estimativa de 2013 é de 24.363 habitantes.

UF	Município	População	Casos novos	Casos acumulados	Obitos novos	Obitos acumulados
PA	São Sebastião da Boa Vista	26.640	23	479	02	11

2. OBJETIVOS DO PLANO

2.1 Objetivo Geral

Subsidiar as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 no município.

2.2 Objetivos Específicos

- Informar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação para a população Boavistense;

- Planejar os recursos existentes por meio de programação oportunas para operacionalização da vacinação no Município;
- Apoiar o municípios para vacinação contra COVID-19, tanto na logística de distribuição quanto na aquisição de insumos.

3. META

A meta é vacinar, pelo menos, 95% de cada um dos grupos prioritários contra COVID-19.

3.1 Competências da Gestão Municipal:

- A coordenação da campanha no âmbito municipal em apoio as equipes de Imunização;
- A gestão do sistema de informação e transferência de dados ao PNI, incluindo a consolidação, análise e divulgação dos dados, o envio dos dados ao nível do SIPNI-ONLINE para visualização e acompanhamento da campanha.

4. ESTRATÉGIAS DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

4.1 Vacinas Contra a COVID-19


De acordo com a OMS, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. As características das vacinas a serem utilizadas na estratégia de vacinação contra a covid-19 no Brasil serão apresentadas e devidamente atualizadas sempre que necessário, a partir do registro (licenciamento) pela ANVISA.

A estratégia nacional de imunização contra a covid-19 será realizada em etapas, respeitando a ordem de vacinação dos grupos definidos pelo PNI, sendo que serão priorizados os grupos de maior risco para o desenvolvimento de formas graves da doença e risco de óbitos (profissionais de saúde, idosos, idosos institucionalizados, portadores de comorbidades como hipertensão, diabetes melitos, dentre outros) e grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e econômica (indígenas, quilombolas, ribeirinhos, população privada de liberdade).

Destaca-se que há intenção de oferta da vacina covid-19 à toda a população Paraense para qual o imunobiológico estiver licenciado, de maneira escalonada, conforme a produção da vacina covid-19 avançar e houver disponibilidade e sustentabilidade na oferta.

A imagem abaixo apresenta os principais imunobiológicos que poderão ser disponibilizadas para a campanha de vacinação contra a COVID-19, no estado do Pará:

CORONAVÍRUS • COVID - 19
ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA


Informações atualizadas em 13/1/21

TIPO DE INFORMAÇÃO VACINA	FASE I	FASE II	FASE III	TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO	MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
ASTRAZENECA / FIOCRUZ	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resultados chave parciais. Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados primários de eficácia e segurança. Data: 22/12/2020 concluído Sim (pacote 4) Documentos gerais complementares. Data: 05/01/2021 Status: em análise	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído Sim (Pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacêutica Data: 05/01/2021 Status: em análise	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída 2º pacote Data: 06/1/2021 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCQS aguarda complementação das informações.
JANSSEN	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 27/11/2020 Status: concluído	Solicitada Aguardando envio de informações da Janssen	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 30/11/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.
PFIZER	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Certificação de duas fábricas publicada em 28/12/2020 Uma fábrica já tinha CBPF Uma ainda precisa enviar dados	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.
SINOVAC / BUTANTAN	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 Certificação publicada em 21/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Documentação preparatória completa enviada ao INCQS.

Fonte: ANVISA

4.2 Meta / Grupos Prioritários por Fase

A meta é vacinar, pelo menos, 95% do público-alvo contra a COVID 19, **em duas doses**, com intervalo a ser definido pelo fabricante da vacina, de acordo com as fases a seguir:

Fase de Vacinação	Público-alvo	Definição	Recomendações de exigência	População alvo
1ª FASE	Trabalhadores de Saúde	<p>Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatorios, laboratórios e outros locais.</p> <p>Solicita-se aos municípios que priorizem aqueles profissionais que atuem no atendimento de pacientes com Síndrome Gripal, seja em urgências, enfermarias ou unidades de tratamento intensivo, inclusive, funcionários que não atuem diretamente na assistência, mas frequentemente tais ambientes, como auxiliares de serviços gerais, copeiros, administrativos, entre outros.</p>	<p>Carteira de identificação profissional ou carteira de trabalho com a devida função e local de trabalho registrada e declaração de vínculo expedida pelo local de trabalho que comprove a atuação do profissional e em assistência direta a pacientes com Síndrome Gripal.</p>	223

2ª FASE	Profissionais da Segurança Pública na Ativa	Servidores das polícias federal, militar e civil; servidores do Centro de Perícias Científicas; bombeiros militares; policiais penais e agentes do DETRAN	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	14
	Idosos de 60 a 79 anos de idade	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	Documento original com foto que comprove a idade	1.456
	Idosos a partir de 80 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	Documento original com foto que comprove a idade	307

3ª FASE	Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela escola	À definir
----------------	---------------------------	---	---	-----------

4.3 Período da Campanha de vacinação

A campanha de vacinação tem previsão de ser iniciada em janeiro/2021. As etapas ocorrerão, simultaneamente, em todos o território Municipal, e os grupos serão cumulativos no decorrer das etapas definidas.

5. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de Eventos Adversos Pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

5.1 Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina

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

5.1.1 Precauções Gerais

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;

Não há evidências, até o momento, de 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 infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais.

Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

5.1.2 Contraindicações

- Pessoas menores de 18 anos de idade;
- Gestantes, puérperas e lactantes;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina covid-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

Atenção: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s). Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

5.2 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 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).

6. VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionados as vacinas.

Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido.

O ciclo de VEAPV é composto por: detecção de casos suspeito de EAPV, notificação, registro em sistema de informação, investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e busca ativa de novos eventos, avaliação das informações, classificação de causalidade, feedback ou retroalimentação oportuna (Figura 3).



Figura 3. Ciclo de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Fonte: Tradução de WHO. Responding to adverse events following COVID-19 2 immunization (AEFIs).

*EAPV: evento adverso pós-vacinação.

6.1 Detecção de casos suspeitos de EAPV

Os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) podem ocorrer, sendo a grande maioria deles não graves e autolimitados e, muito raramente, podem ser graves, necessitando de assistência de saúde.

De acordo com as manifestações clínica podem ser locais ou sistêmicas:

- **Manifestações locais:** como dor no local da injeção, eritema e endureção ocorrem em 15% a 20% dos pacientes, sendo benignas autolimitadas geralmente resolvidas em 48 horas.
- **Manifestações sistêmicas:** são benignas, autolimitadas, como febre, mal-estar e mialgia que podem começar de 6 a 12 horas após a vacinação e persistir por um a dois dias, sendo notificadas em menos de 10% dos vacinados. Estas manifestações são mais frequentes em pessoas que não tiveram contato anterior com os antígenos da vacina. A vacinação não agrava sintomas de pacientes asmáticos nem induz sintomas respiratórios.
- **Reações de hipersensibilidade:** reações anafiláticas (hipersensibilidade do tipo I) são extremamente raras e podem ser associadas a qualquer componente da vacina.

6.2 Notificação de EAPV

Todos os eventos adversos deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, através dos sistemas de informações do nível local até o nacional, seguindo o fluxo a seguir (Figura 4).

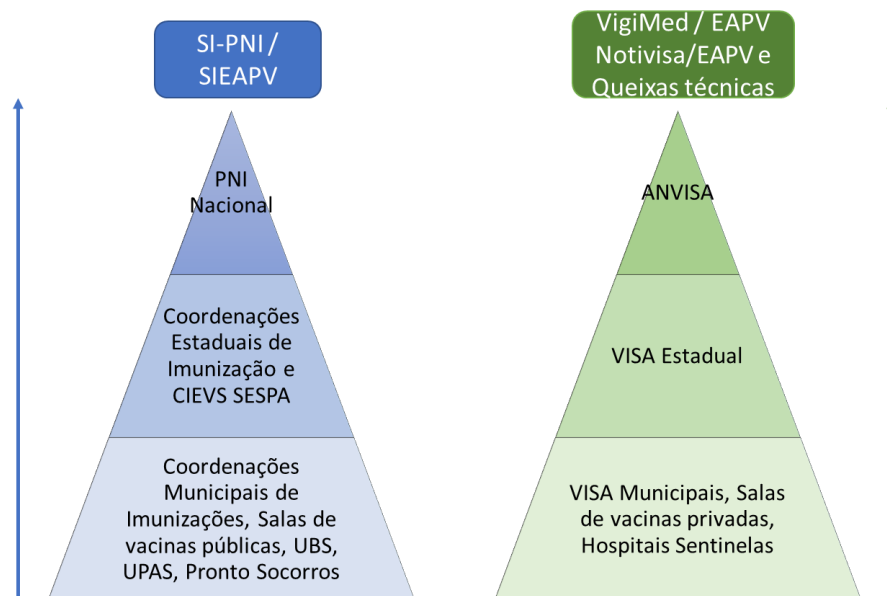


Figura 4. Fluxo de Notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Fonte: PNI/Ministério da Saúde. Adaptada pelo CIEVS SESPA.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação.

O sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores, será o **e-SUS Notifica**.

Na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão contatar primeiramente à(s) coordenação(ões) de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS SESPA) ou ainda utilizar o VigiMed ([https:// www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/)) para realizar suas notificações (Instituições cadastradas deverão utilizar seu login e senha e as não cadastradas deverão utilizar o e-reporting: <https://primaryreporting.who-c.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>).

No caso a impossibilidade de acesso a algum dos sistemas oficiais, enviar a notificação preenchida por e-mail (imunizacao_pa@yahoo.com.br, com cópia para cievs@sespa.pa.gov.br) em até 24 h do EAPV.

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID- 19 deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp> .

6.3 Investigação de Casos Suspeitos de EAPV

Após avaliação inicial onde se verifica a informação, os principais eixos de uma investigação são: os serviços de saúde, a vacina, o usuário, o trabalhador de saúde, os familiares/responsáveis e o trabalho de campo que inclui a descrição das condições socioeconômicas e de moradia. Podem ser necessários procedimentos de observação, entrevistas, revisão de registros e prontuários, inspeção dos serviços de saúde, visitas domiciliares e até necropsias para determinação das possíveis causas determinantes dos eventos, conforme orientação do Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-vacinação (Ministério da Saúde).

6.4 Avaliação e Classificação de Causalidade

A avaliação de causalidade é o método que avalia o grau de relação entre um medicamento e uma suspeita de reação adversa. Portanto, muitos desafios estão

envolvidos em decidir se um evento adverso foi realmente causado por uma vacinação.

A avaliação de causalidade dos EAPV será realizada pelas Coordenações de Imunização Estaduais e Municipais conforme o fluxo já estabelecido pelo PNI.

7. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES – REGISTRO DE DOSES APLICADAS

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

Uma solução tecnológica está em desenvolvimento, por meio do DATASUS, com o objetivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o tempo médio de realização do registro do vacinado no SI-PNI módulo Covid, além de considerar aspectos de interoperabilidade com outros Sistemas de Informação e integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Um recurso que será colocado à disposição é o QR-Code para identificar o cidadão a ser vacinado. Este deverá ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo ConectSUS. Vale destacar que o cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chegar ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde terá uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo CPF e/ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

Algumas alternativas de pré-cadastro da população-alvo estão em discussão, tendo em vista que é provável que tenhamos como grupo prioritário categorias profissionais e portadores de comorbidades, e não somente grupos etários.

Bases de dados serão importadas para habilitar o cidadão automaticamente para receber a vacina. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não está listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina.

Importante: A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

No caso das salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, a nova solução tecnológica perde a chance de uso em tempo oportuno. Para essas, o registro deverá ser nominal e individualizado, com registro tardio no Sistema de Informação. Os dados deverão ser coletados e registrados em formulário contendo as nove variáveis mínimas padronizadas. São elas:

- CNES - Estabelecimento de Saúde;
- CPF/CNS do vacinado;
- Data de nascimento;
- Sexo;
- Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.);
- Data da vacinação;
- Nome da Vacina/fabricante;
- Tipo de Dose e;
- Lote/validade da vacina.

Assim sendo, é imperativo que ocorra uma ampla divulgação do App ConectSUS com comunicações direcionadas aos cidadãos, profissionais de saúde e gestores.

Os serviços de vacinação devem implementar o acolhimento com classificação de fluxo de atendimento dos cidadãos que buscam a vacina a fim de estabelecer uma ordem dos grupos prioritários e de seguimento à vacinação. Os fluxos efetivos estão diretamente associados à satisfação e segurança do paciente e do profissional de saúde. Por exemplo: o cidadão que chega aos serviços de vacinação já com o QR-Code em mãos não deverá entrar na fila de espera para receber a vacina de um cidadão que não buscou controle das suas informações de saúde no App ConectSUS.

Deve-se evitar a aglomeração de pessoas nos serviços de saúde. Os gestores e trabalhadores da saúde devem adotar medidas para redução do tempo de espera e realização do procedimento.

Referências Bibliográficas

AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº430 de 8 de outubro de 2020 “Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos”. Brasil, 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. Guia no 42/2020 – versão 1. [s.l: s.n.].

BRASIL et al. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 2020.

BRASIL, Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Resolução – RDC nº55, de 16 de dezembro de 2010. Publicada no DOU nº 241, de 17 de dezembro de 2010)

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de

Saúde e dá outras providências. RDC Nº 222/18/ANVISA publicada em 28 de março de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 – Diário Oficial da União Brasília: Ministério da Saúde, publicada nº 248, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 3ª edição. Brasília: Ministério da Saúde. 2014.

FERGUSON NM, Laydon D, Nedjati-gilani G, Imai N, Ainslie K, Baguelin M, et al. Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand. 2020; (March).

FIGLIOZZI, Stefano et al. Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis. European journal of clinical investigation, p.e13362, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13362>

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04587219 - The Study of “Gam-COVID-Vac” Vaccine Against COVID-19 With the Participation of Volunteers of 60 y.o and Older.

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04564716 - Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus. ClinicalTrials.gov, 2020.

GAO, Q. et al. Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2. Science, v. 369, n. 6499, p. 77–81, 3 Jul. 2020.

GAVI THE VACCINE ALLIANCE. Respondendo ao COVID-19. Disponível em: <<https://www.gavi.org/covid19>>.

GOLD, Morgan Spencer et al. COVID-19 and comorbidities: a systematic review and meta-analysis. Postgraduate. Medicine, p. 1-7, 2020. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2020.1786964>

O SUL. Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China. Disponível em: <<https://www.osul.com.br/empresa-farmacauticafazacordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-na-china/>>.

OPAS/OMS. Modelo de valores do SAGE OMS para alocação e priorização de vacinação contra a COVID-19. Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização. OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/20-116 Organização Mundial da Saúde.

Orientações para o planejamento da introdução da vacina contra a COVID-19.
OPAS, Versão 1: 10

PAÍS, EL. Argentina e México produzirão vacina de Oxford para a América Latina. Brasil já tem acordo próprio. Disponível em: <<https://brasil.elpais.com/internacional/2020-0813/argentina-e-mexico-produzirao-vacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-temacordo-proprio.html>>.

SADOFF, J. et al. Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. medRxiv, p. 1–28, 2020. SAHIN, U. et al. Concurrent human antibody and TH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine. medRxiv, p. 2020.07.17.20140533, 2020.

Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará. Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus atualizado em 01/01/2020: Infecção pelo Novo Coronavírus (2019-nCoV).

Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO atualizado em 08/01/2021: Infecção pelo Novo Coronavírus (2019-nCoV).

SCHALKE, T. et al. Developing mRNA-vaccine technologies. RNA Biology, v. 9, n. 11, p. 1319–1330, 27 Nov. 2012.

WHO. Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. <https://covid19.who.int/> com acesso em 26 de novembro de 2020.

WHO. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine. https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AESI.pdf?ua=1

WHO. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Responding to adverse events following COVID-19 immunization (AEFIs). https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

WHO. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 27-28 May 2020. https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFS02j0pyp73gagdJx4pVMY_qXCk/edit#gid=0

WÖLFEL, R. et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature, v. 581, n. 7809, p. 465–469, 1 May 2020.

WHO. DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines 2 October 2020. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidatevaccines>. Consulta em 12 de novembro de 2020. Destas 48 vacinas em fase clínica quatro encontram-se em estudos no Brasil (Oxford, Corona Vac, Pfizer e Wyeth e Johnson & Johnson).