

GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde



Plano Operacional da Estratégia de Vacinação contra a Covid-19 no Espírito Santo

Governo do Estado do Espírito Santo

José Renato Casagrande

Secretaria de Estado da Saúde

Nésio Fernandes de Medeiros Junior

Subsecretaria de Estado da Saúde da Vigilância em Saúde (SSVS)

Luiz Carlos Reblin

Subsecretaria de Estado de Assistência em Saúde (SSAS)

Quelen Tanize Alves da Silva

Gerência Estratégica de Vigilância em Saúde (GEVS)

Orlei Amaral Cardoso

Gerência de Políticas e Organização das Redes de Atenção em Saúde (GEPORAS)

Cristiano Luiz Ribeiro de Araújo

Núcleo Especial de Vigilância Epidemiológica (NEVE)

Larissa Dell'Antonio Pereira

Coordenação do Programa Estadual de Imunizações e Vigilâncias das Doenças Imunopreveníveis (PEI)

Danielle Grillo Pacheco Lyra

Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS)

Juliano Mosa Mação

Núcleo Especial de Atenção Primária em Saúde (NEAPRI)

Maria Fernanda Moratori Alves

Assessoria de Comunicação

Syria Luppi

Plano Operacional da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19

FICHA TÉCNICA

©2021 Secretaria de Estado do Espírito Santo. Todos os direitos reservados. A responsabilidade pelos direitos autorais é da Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo. O conteúdo desta publicação será revisto e aperfeiçoado pela equipe técnica responsável.

Elaboração, distribuição e informações: SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO ESPÍRITO SANTO, Avenida Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025, Cep: 29.050-626, Bairro Bento Ferreira, Vitória, ES. URL: www.saude.es.gov.br

Versão do documento: Versão 4.0. Revisada e atualizada até 21/02/2021.

Responsáveis pela elaboração:

Daniela Câmara Vieira dos Santos
Danielle Grillo Pacheco Lyra
Flávia Maria Oliveira Saibel dos Santos
Sônia Cristina Plácido dos Santos
Tania Mara Ribeiro dos Santos

Revisão Final:

Danielle Grillo Pacheco Lyra
Luiz Carlos Reblin
Orlei Amaral Cardoso

Colaboração:

Syria Luppi – Assessoria de Comunicação
Maria Fernanda Moratori Alves – Chefe do Núcleo Especial de Atenção Primária em Saúde
Vera Lucia Gomes de Andrade - Consultora Sênior

1	INTRODUÇÃO	5
2	SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 NO ESPÍRITO SANTO	7
3	OBJETIVOS DO PLANO	9
4	META	9
5	POPULAÇÃO ALVO	10
6	ESTRATÉGIAS DE CAMPANHA	14
	6.1 PRIMEIRA FASE: PRÉ-CAMPANHA	15
	6.2 SEGUNDA FASE: CAMPANHA	16
	6.3 TERCEIRA FASE: PÓS-CAMPANHA	18
7	IMUNOBiolÓGICO, LOGÍSTICA E INSUMOS	19
8	FARMACOVIGILÂNCIA	50
	8.1 PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA	51
	8.2 CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA	53

9	MOBILIZAÇÃO SOCIAL/ COMUNICAÇÃO	54
10	SISTEMA DE INFORMAÇÃO	54
11	MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO	56
12	PLANILHA DE PONTOS FOCAIS E CONTATOS	57
13	INVENTÁRIO DE RECURSOS HUMANOS E NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO	58
14	AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSUMOS	59
15	CRONOGRAMA DE ATIVIDADES	60
16	REFERÊNCIAS	62

1-INTRODUÇÃO

No início de dezembro de 2019, casos de pneumonia de origem desconhecida foram identificados em Wuhan, capital da província de Hubei na China. Em 31 de dezembro de 2019, esses casos foram associados a um novo RNA vírus (betacoronavírus 2) como patógeno responsável, atualmente denominado SARS-CoV-2 ou Coronavírus. A doença causada por este vírus é chamada COVID-19.

Inicialmente observado como um evento restrito à cidade de Wuhan, o número de casos e óbitos aumentou rapidamente, ao passo que a infecção se alastrou para outras províncias chinesas. O governo chinês adotou, então, medidas de contenção e isolamento de cidades no intuito de mitigar o evento. No entanto, a transmissão ficou sustentada e se alastrou para todos os países do mundo, gerando a pandemia por COVID-19.

No dia 30 de janeiro de 2020, diante da realidade de disseminação mundial do novo Coronavírus, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou o evento como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). A OMS enfatizou a necessidade urgente de estudos que identificassem a fonte da infecção, a forma de transmissão, o sequenciamento genético do vírus para o desenvolvimento de vacinas e medicamentos antivirais, bem como o fortalecimento da preparação e resposta ao novo evento, especialmente nos países e regiões mais vulneráveis. No dia 03 de fevereiro de 2020 foi declarada Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) no Brasil, em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2), por meio da Portaria GM/MS Nº188, 03/02/2020.

Diante da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde, e assumida pelo Ministério da Saúde do Brasil em 24 de janeiro, a Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SESA-ES) ativou o Centro de Operações de Emergência 2019-nCoV da SESA (COE-ES), coordenado pela Gerência de Vigilância em Saúde (GEVS), para gerenciar as ações de prevenção e controle do novo Coronavírus.

O COE-ES é um espaço de trabalho para operar e planejar respostas, em nível estadual e municipal, as seguintes atividades:

- Coordenação de informação e recursos;
- Garantia da partilha da informação e da ciência da situação;
- Tomada de decisões estratégicas e operacionais;
- Implementação de vários planos e procedimentos.

Acompanhando a situação mundial e nacional, o Estado do Espírito Santo passou a tomar algumas medidas com o intuito de mitigar a propagação do vírus, tais como:

- suspensão das atividades educacionais em todas as escolas, universidades e faculdades, das redes de ensino pública e privadas, estabelecida no Decreto nº 4.597-R, de 16 de março de 2020;
- suspensão de academias de esporte e centros comerciais por meio do Decreto Nº 4600-R, de 18 de março de 2020;

- a suspensão do funcionamento de estabelecimentos comerciais através do Decreto nº 4605-R, de 20 de março de 2020.

No dia 02 de abril de 2020 o Estado do Espírito Santo declarou Estado de Calamidade Pública, por meio de Decreto Nº 0446-S, em decorrência da disseminação do COVID-19. A partir de então, as medidas de contenção foram intensificadas, a saber:

- medidas de redução de circulação e aglomeração de pessoas em hipermercados, supermercados, minimercados, hortifrutis, padarias e lojas de conveniência, por meio do Decreto Nº 4632-R, de 16 de abril de 2020;
- mapeamento de risco para o estabelecimento de medidas qualificadas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus (COVID-19) por meio do Decreto Nº 4636-R, de 19 de abril de 2020;
- redefinição dos perfis de atuação dos serviços hospitalares durante o estado de emergência em saúde pública no Espírito Santo, por meio da Portaria Nº 067-R, de 20 de abril de 2020;
- utilização obrigatória de máscaras como medida para enfrentamento da emergência de saúde pública por meio do Decreto Nº 4648-R, de 08 de maio de 2020.

Posteriormente a isso, várias outras medidas emergenciais com vistas ao enfrentamento e ao contingenciamento do novo Coronavírus foram deliberadas na Sala de Situação de Emergência em Saúde Pública. Paralelamente, foi implantado o Painel COVID-19 para divulgação semanal dos dados epidemiológicos e da estrutura para enfrentamento da COVID-19 no estado.

Iniciamos neste momento um plano operativo para realização da vacinação contra COVID-19 no Estado do Espírito Santo, entendendo que a vacina será a forma mais eficaz de contenção desta pandemia, que trouxe inúmeras consequências do ponto de vista de saúde pública, social, político e econômico para o país como um todo.

No Brasil, desde o início do século XIX, as vacinas são utilizadas como medida de controle de doenças. E em 1973 foi instituído pelo Ministério da Saúde o Programa Nacional de Imunizações (PNI), com a função de organizar toda a política nacional de vacinação da população brasileira. Além disso, tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis.

O PNI é considerado uma das principais e mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil, em especial pelo importante impacto obtido na redução de doenças nas últimas décadas.

As vacinas disponibilizadas na rotina dos serviços de saúde são definidas nos calendários de vacinação, nos quais estão estabelecidos:

- os tipos de vacina;
- o número de doses do esquema básico e dos reforços;
- a idade mínima e máxima para a administração de cada dose; e
- o intervalo entre uma dose e outra, no caso do imunobiológico que exija mais de uma dose.

Os imunobiológicos incluem os soros, vacinas e imunoglobulinas, capazes de proteger, diminuir a gravidade ou combater doenças específicas e agravos. Atuam no sistema imunológico, nosso sistema de defesa, que se caracteriza biologicamente pela capacidade de reconhecer determinadas estruturas moleculares específicas, os antígenos, e desenvolver resposta efetora diante destes estímulos, provocando a sua destruição ou inativação.

Os imunobiológicos são produtos termolábeis (sensíveis ao calor e ao frio) e fotossensíveis (sensíveis à luz). Assim, devem ser armazenados, transportados, organizados, monitorados, distribuídos e administrados adequadamente, de forma a manter sua eficácia e potência, ou seja, sua capacidade de resposta.

Este plano será dividido em três fases: Fase Pré-Campanha, Fase de Campanha e Fase Pós-Campanha. A reavaliação acontecerá de forma periódica, permitindo inserção de novos eixos e novas ações, conforme dinamicidade da pandemia e evolução das estratégias de vacinação.

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de 14 tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.

Na atual situação, onde se 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 da epidemia da covid19, os requisitos estão definidos na RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Essa Resolução regula os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

Em 17 de janeiro de 2021 a Anvisa autorizou para uso emergencial as vacinas COVID-19 do laboratório Sinovac Life Sciences Co. LTD - vacina adsorvida covid-19 (inativada) - e do laboratório Serum Institute of India Pvt. Ltd [Oxford] - vacina covid-19 (recombinante) (ChAdOx1 nCoV-19). A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 teve início no dia 18 de janeiro de 2021.

2.SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 NO ESPÍRITO SANTO

Conforme a atualização dos dados epidemiológico do painel COVID-19 em 14 de janeiro de 2021, até essa data foram confirmados 269.223 casos da doença no Espírito Santo, sendo 249.062 recuperados e 5.419 óbitos (representando uma letalidade de 2%) (Tabela 1). Esse painel é atualizado diariamente, às 17 horas.

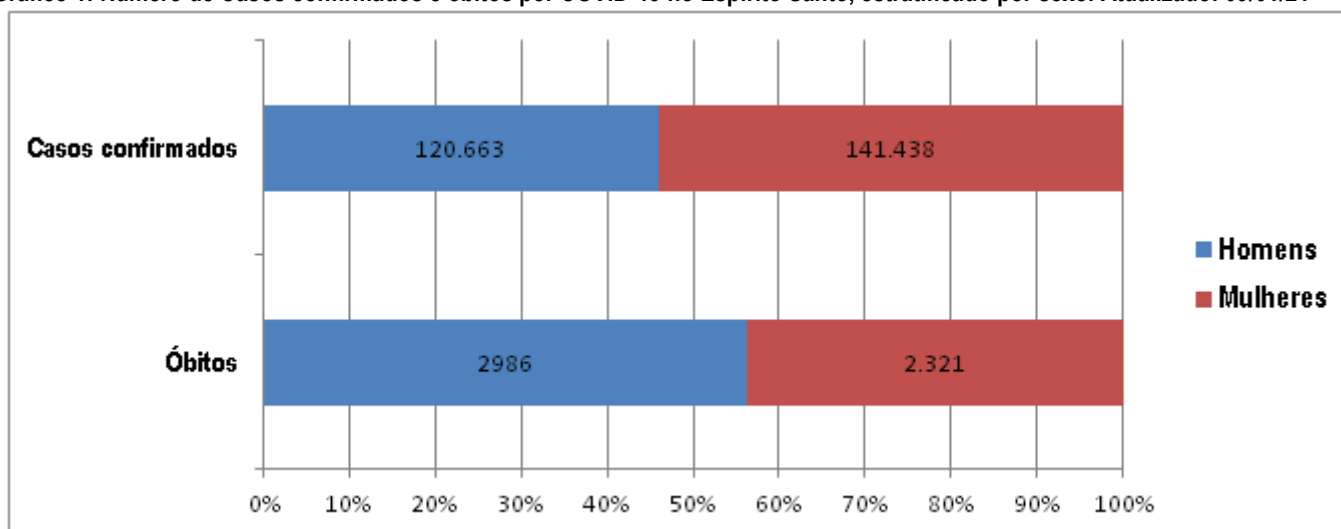
Tabela 1: Panorama Geral dos casos confirmados, recuperados e óbitos por COVID19 no mundo, no Brasil e no Espírito Santo.

	MUNDO	BRASIL	ESPÍRITO SANTO
CONFIRMADOS	92.313.199	8.256.536	269.223
RECUPERADOS	50.958.070	7.347.080	249.062
ÓBITOS	1.977.893	205.964	5.419

Fonte: Dados globais e nacionais disponibilizados pela Organização Mundial da Saúde e Ministério da Saúde. Dados locais atualizados em 14/01/21.

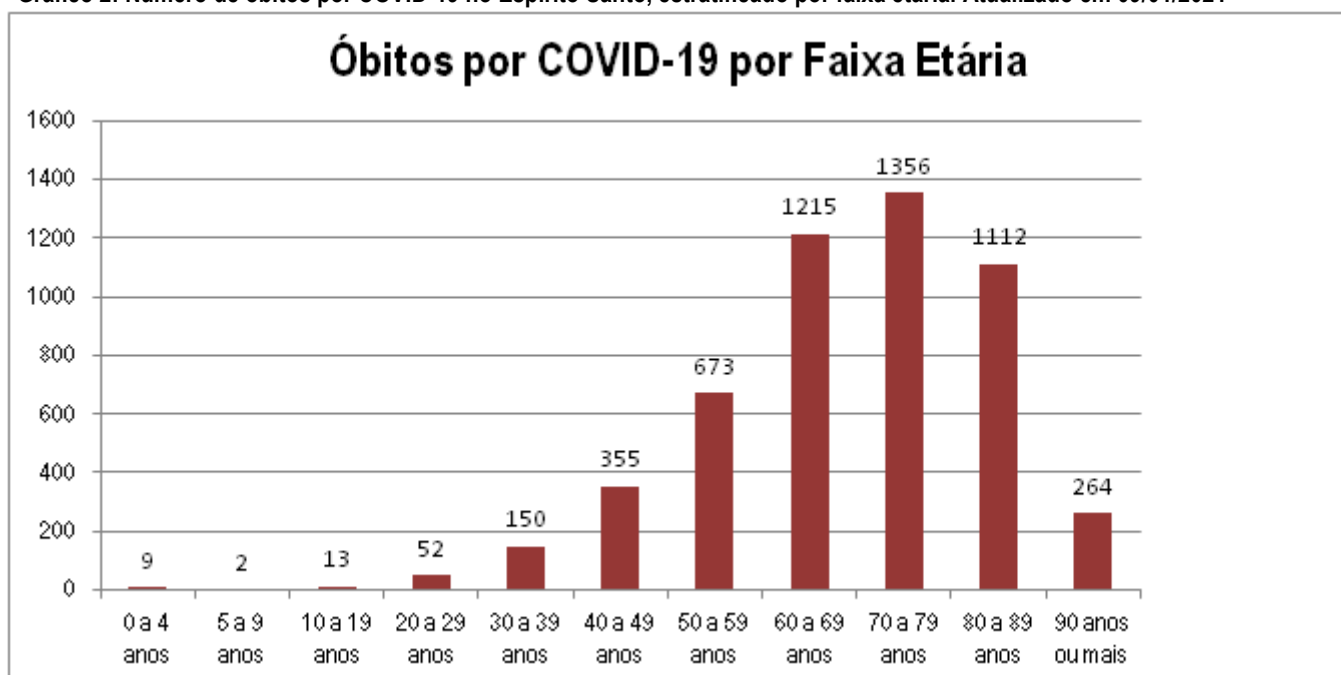
O Gráfico 1 a seguir explicita o número de casos confirmados e óbitos, estratificado por sexo, de acordo com o Boletim Epidemiológico COVID-19, atualizado em 09 de janeiro de 2021. Até essa data, o estado contabilizava 262.101 casos confirmados e 5.307 óbitos. Os casos confirmados são, em sua maioria, do sexo feminino (54%), enquanto que em relação aos óbitos, o sexo masculino apresenta maior frequência (56%).

Gráfico 1: Número de Casos confirmados e óbitos por COVID-19 no Espírito Santo, estratificado por sexo. Atualizado: 09/01/21



Embora haja predomínio de casos confirmados da doença em pessoas com idade entre 20 e 59 anos (78%), nota-se que os óbitos ocorrem com maior frequência (76%) dentre pessoas na faixa etária acima de 60 anos (Gráfico 2).

Gráfico 2: Número de óbitos por COVID-19 no Espírito Santo, estratificado por faixa etária. Atualizado em 09/01/2021



Com relação às comorbidades, em mais da metade dos casos confirmados (53%) há a presença de problemas cardiovasculares, seguido de diabetes (20%) e obesidade (10%). Há também uma maior mortalidade nesses grupos.

3. OBJETIVOS DO PLANO

- Estabelecer as ações e estratégias do Governo do Estado do Espírito Santo para a vacinação COVID-19, abordando as fases Pré-Campanha, Campanha e Pós-Campanha;
- Descrever a estrutura da Central Estadual da Rede de Frio – CERF, Redes de Frio Regionais e Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, determinando as necessidades presentes e futuras para realização desta Campanha;
- Conter a disseminação do Sars-CoV-2, especialmente nos grupos elegíveis para vacinação, atingindo altas e homogêneas coberturas vacinais;
- Descrever o modelo de informações para registro do vacinado;
- Orientar a Vigilância dos Eventos Adversos Pós-vacinação;
- Divulgar as estratégias de Comunicação Social relativas à divulgação da vacina, combate a fake news e adesão da população;
- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação;
- Instrumentalizar os municípios para vacinação contra a covid-19.

4. META

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela covid19, é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Portanto, o PNI estabeleceu como meta, vacinar ao menos 90% da população alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.

5. POPULAÇÃO ALVO

Considerando a transmissibilidade da covid-19, cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população para eliminação da doença, a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissão. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação é contribuir para a redução de morbidade e mortalidade pela covid-19, de forma que existe a necessidade de se estabelecer grupos prioritários.

O plano nacional de vacinação foi desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações com apoio técnico-científico de especialistas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020), pautado também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, Strategic Advisor Group of Experts on Immunization) da OMS. Considerando o exposto na análise dos grupos de risco e tendo em vista o objetivo principal da vacinação contra a covid-19, foi definido como prioridade a preservação do funcionamento dos serviços de saúde; a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença; a proteção dos demais indivíduos vulneráveis aos maiores impactos da pandemia; seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais. A tabela 2 demonstra as estimativas populacionais dos grupos prioritários e o ordenamento das prioridades para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19. O PNI reforça que todos os grupos elencados serão contemplados com a vacinação, entretanto de forma escalonada por conta de não dispor de doses de vacinas imediatas para vacinar todos os grupos em etapa única. Cabe ressaltar que ao longo da campanha poderá ocorrer alterações na sequência de prioridades descritas na tabela 2 e/ou subdivisões de alguns estratos populacionais, bem como a inserção de novos grupos, à luz de novas evidências sobre a doença, situação epidemiológica e das vacinas COVID-19. Essas alterações, caso venham ser necessárias, terão detalhamento por meio de informes técnicos e notas informativas no decorrer da campanha.

Tabela 2. Estimativa populacional do Espírito Santo para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021 e ordenamento dos grupos prioritários*

Grupo	Grupo prioritário	População estimada*
1	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	2.970
2	Pessoas com deficiência institucionalizadas	210
3	Povos indígenas vivendo em terras indígenas	2.793
4	Trabalhadores de saúde	124.416
5	Pessoas de 90 anos ou mais	17.885
6	Pessoas de 85 a 89 anos	26.010

7	Pessoas de 80 a 84 anos	44.963
8	Pessoas de 75 a 79 anos	66.902
9	Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas	Não há.
10	Povos e comunidades tradicionais Quilombolas	15.993
11	Pessoas de 70 a 74 anos	99.741
12	Pessoas de 65 a 69 anos	147.257
13	Pessoas de 60 a 64 anos	190.034
14	Pessoas de 18 a 59 anos com comorbidades**	393.566
15	Pessoas com deficiência permanente	148.611
16	Pessoas em situação de rua	778
17	População privada de liberdade	23.528
18	Funcionários do sistema de privação de liberdade	3.269
19	Trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	51.930
20	Trabalhadores da educação do ensino superior	14.215
21	Forças de segurança e salvamento	12.615
22	Forças Armadas	1.361
23	Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros	19.577
24	Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário	4.738
25	Trabalhadores de transporte aéreo	1.017
26	Trabalhadores de transporte aquaviário	1.117
27	Caminhoneiros	33.454
28	Trabalhadores portuários	18.834
29	Trabalhadores industriais	135.610
	Total	1.603.359

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. *Dados sujeitos a alterações.

**Ver tabela 3 para detalhamento das comorbidades.

1) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 - estimada a partir do censo SUAS. O grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas foi estimado com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo. 2) População Indígena que vive em Terras Indígenas homologadas e não homologadas, com mais de 18 anos, assistida pelo SASISUS (dados extraídos do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena, em novembro de 2020). Em razão da medida cautelar Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental

(ADPF) nº 709, foi incluída a extensão dos serviços do SASISUS aos povos aldeados situados em Terras não homologadas durante o período de pandemia. 3) Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco CNES. 4) 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, de 2020. 5) 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. 6) Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola: dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 7) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 8) 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. 9) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuas, de novembro de 2020. 10) Força de Segurança e Salvamento: dados disponibilizados pelas secretarias de defesa dos estados de AP, MA, MT, PE, PR, RN, RO, RR, SC, TO. Os demais estados o grupo Força de Segurança e Salvamento foi definido a partir da subtração dos dados do grupo Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza, de 2020, pelo grupo das Forças Armadas da atual campanha, com exceção dos estados de AM, RJ e MS. Nesses estados, foram estimados os dados de Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza dividido por 2 (média entre os dados do Grupo de Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas dos outros estados). 11) Força Armada: Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 12) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 13) Trabalhadores do Ensino Básico e Trabalhadores do Ensino Superior:- Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 14) Caminhoneiros: Base CAGED e ANTT (RNTRC), de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 15) Trabalhadores Portuários: Base CAGED, ATP e ABTP, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 16) Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de passageiros, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Transporte Aquaviário: Base CAGED, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 17) Trabalhadores Industriais: Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, e base de dados do CNAE e SESI, de 2020, incluiu indivíduos de 18 a 59 anos.

Tabela 3. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática)
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em

	uso de quatro ou mais fármacos antihipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e

implantados	dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm ³ ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências deste documento.

Destaca-se ainda que há intenção de oferta da Vacina COVID-19 a toda a população brasileira para qual o imunobiológico esteja aprovado, de maneira escalonada, considerando primeiramente a proteção dos grupos vulneráveis e a manutenção dos serviços essenciais, a depender da produção e disponibilização das vacinas.

6. ESTRATÉGIAS DE CAMPANHA

Nesta seção, são apresentadas as ações previstas em cada uma das três fases da Campanha de vacinação contra a COVID-19. A execução de cada ação requer esforços integrados de diferentes setores, em consonância com a União, Estado e Municípios, em diferentes níveis de governança.

Considera-se primordial que a Atenção Primária em Saúde (APS) gerencie o processo de organização de vacinação em seus territórios, pois assim é possível: reduzir a variabilidade, a ocorrência de riscos evitáveis e os custos/desperdícios; determinar as responsabilidades e autoridades e aumentar a previsibilidade e confiabilidade nos resultados; realizar o registro adequado e monitoramento das informações; bem como o grau de satisfação dos usuários.

Importante à equipe de APS conhecer o território e ter o domínio das especificidades da população para melhor condução do processo de trabalho. São processos básicos e imprescindíveis para um domínio de ações: Territorialização; cadastramento das famílias; classificação de riscos familiares; diagnóstico local; estratificação de risco das condições crônicas; programação e monitoramento por estratos de risco; agendamento e ações de educação em saúde para a população adscrita aos territórios das unidades de saúde.

Considera-se que para o desenvolvimento da campanha nacional de vacinação será fundamental:

- Todas as esferas de gestão deverão assumir compromisso político com essa campanha como ação prioritária para saúde pública;
- Mobilização e participação ampla de todos os segmentos da sociedade;
- Intersetorialidade;
- Implementação da campanha por fases, iniciando com a vacinação através do agendamento a fim de permitir organização da demanda, estendendo para a clientela institucionalizada. Em segundo momento, captação do público alvo através de busca ativa em lugares de concentração de pessoas e atendimento da demanda espontânea. Posteriormente, realizar a vacinação casa a casa, quando indicada. A última estratégia pode ser complementada com monitoramentos rápidos de cobertura.
- Comunicação social efetiva para informar e sensibilizar a população sobre a campanha, bem como eliminar os efeitos negativos das fake news;
- Capacitação para assegurar que os profissionais de todos os setores participantes da campanha estejam aptos a desenvolver um adequado planejamento e implementação da campanha, garantindo a eficácia e a segurança da vacinação.
- Vigilância da vacinação segura, que permitirá dar respostas rápidas a situações específicas de crises, relacionadas a eventos supostamente atribuíveis à vacinação.
- Utilizar o sistema de informação oportuno que permita monitorar o avanço das coberturas e proceder a avaliação em diferentes momentos da execução da campanha e avaliação.
- Segurança no armazenamento e transporte dos imunobiológicos.

6.1 PRIMEIRA FASE: PRÉ-CAMPANHA

- Planejar e organizar as ações da campanha de vacinação;

- Fomentar para que os municípios organizem os serviços de saúde e as ações de vacinação através do agendamento remoto (via web ou contato telefônico) com o público prioritário em cada fase da campanha de vacinação;
- Acompanhar as discussões acerca das pesquisas e estudos clínicos realizados sobre as vacinas COVID-19;
- Acompanhar o estabelecimento pelo Ministério da Saúde do público alvo a ser vacinado;
- Acompanhar o estabelecimento da meta de vacinação a ser atingida pelo Ministério da Saúde;
- Fomentar e acompanhar os Planos de Ação para Vacinação Covid-19 das Regionais e Municípios;
- Capacitar e Atualizar as referências técnicas da VS e da APS, bem como dos outros profissionais envolvidos na campanha;
- Estruturar a Central Estadual e Regionais da Rede de Frio;
- Estruturar o Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) para atendimento dos usuários portadores de condições clínicas especiais e suporte na elucidação de eventos adversos pós-vacinação;
- Finalizar processo de compra de insumos (seringas e agulhas);
- Adequar equipe para recebimento/análise/resposta às notificações de eventos adversos específicos para a vacina;
- Elaborar um Plano de Comunicação para a divulgação da vacina, para definir uma estratégia de comunicação eficaz, com uma linguagem de fácil entendimento, clara e acessível a todos os públicos a serem impactados;
- Estabelecer uma articulação intersetorial necessária para facilitar a vacinação e assim aumentar as chances de atingir a meta estabelecida;
- Elaborar um cronograma de entrega de vacinas;
- Estabelecer uma articulação com a Secretaria de Segurança Pública (SESP) para segurança na Campanha de Vacinação.

6.2 SEGUNDA FASE: CAMPANHA

- No primeiro momento da Campanha, atendimento ao grupo prioritário por agendamento – online ou telefônico, estendendo para a clientela institucionalizada através de ações extramuros;
- Reforçar junto aos gestores e profissionais envolvidos na campanha as orientações quanto às salas de vacina (manter salas abertas durante todo o horário de funcionamento da Unidade e fechá-las por último, sempre que possível; oferta da vacina em horários alternativos; evitar barreiras de acesso caso o usuário esteja sem documentos de identificação ou comprovante de residência; realizar busca ativa de usuários dos grupos prioritários da campanha);

- Manter atualização das referências técnicas de APS e Vigilância, bem como dos outros profissionais envolvidos na campanha;
- Reforçar junto aos profissionais envolvidos na campanha as orientações quanto à vacinação segura;
- Reforçar junto aos municípios a necessidade de garantir pessoal treinado e habilitado para vacinar durante todo o tempo de funcionamento da sala de vacina;
- Reforçar junto aos municípios a necessidade de supervisão direta ou indireta dos enfermeiros nas atividades de vacinação executadas pelos técnicos em enfermagem;
- Evitar fluxos cruzados com o atendimento a usuários sintomáticos respiratórios;
- Orientar os usuários para higienização das mãos, etiqueta respiratória e distanciamento preconizado na fila de espera;
- O profissional deve seguir as medidas de proteção individual;
- Organizar o serviço para que ao manusear a caderneta de vacina, higienizar as mãos antes do preparo dos imunobiológicos e após aplicação dos mesmos;
- Acolher o usuário na porta de entrada do serviço imunização orientando o fluxo para a vacinação;
- Manter a recomendação de usar dois acessos para o serviço de imunização: uma entrada e outra saída. Evitar fluxo cruzado de entrada e saída;
- Organizar a espera com distanciamento de 1 metro e meio no mínimo entre os usuários;
- Usuários com sintomas respiratórios devem receber/permanecer com máscaras, orientações de etiquetas respiratórias e ser priorizado no atendimento para classificação de risco;
- Profissional de saúde deve estar paramentado de acordo com normas escritas na Política Nacional de Imunização. Após o atendimento realizar a limpeza das superfícies com álcool 70%;
- Em segundo momento, realizar a captação do público alvo através de busca ativa em lugares de concentração de pessoas ou nos domicílios;
- Descentralizar a campanha para o território (escolas, igrejas, centro comunitários, quadras e até mesmo na rua em frente a unidade);
- Organizar o serviço para atendimento às demandas espontâneas de vacinação;
- Elaborar Informe Epidemiológico semanal de doses recebidas, distribuídas, administradas e cobertura vacinal;
- Acompanhar diariamente as coberturas vacinais por grupos elegíveis para vacinação;
- Garantir adequado registro dos dados no sistema de informação vigente, a fim de subsidiar a elaboração de boletins epidemiológicos e consolidado das ações desenvolvidas em cada município;
- Acompanhar, monitorar, investigar e encerrar os eventos adversos pós-vacinação;
- Atualizar os documentos técnicos referentes à vacina;
- Garantir a estabilidade da cadeia de frio e os cuidados com imunobiológicos, mantendo o armazenamento de forma adequada;

- Implementar os meios de comunicação que serão utilizados para divulgação da campanha (site e mídias sociais do governo, campanhas publicitárias, etc);
- Desmistificar qualquer informação inverídica (fake news) sobre imunização, enfatizando a segurança e benefícios.

6.2.1 Outras estratégias possíveis para vacinação

- Abrir postos temporários no território (escolas, igrejas, centros comunitários) para evitar que os idosos circulem no centro de saúde;
- Dividir as equipes em suas microáreas, composta de um técnico de enfermagem mais um agente comunitário e demais profissionais que puderem atuar para realizar a campanha nesses espaços;
- *Drive thru*: vacinação porta a porta com carro;
- Vacinação em espaços ao ar livre como parques e academias da saúde;
- Avaliar a possibilidade de vacinação domiciliar, pactuando previamente com a comunidade e definindo o percurso no território com prioridade para os idosos acamados e com critério de fragilidade;
- Avaliar a possibilidade de vacinação descentralizada e itinerante no território, por microáreas, em pontos de apoio baseados em equipamentos sociais (supermercados, centro de idosos, igrejas, escolas, etc.), preferencialmente em locais abertos e arejados;
- Organizar a campanha na unidade de saúde para: definir local específico para vacinação do idoso e demais público alvo, organizar a espera e a fila obedecendo ao distanciamento preconizado, realizar agendamento de grupos de idosos e demais público, por BLOCO DE HORAS e por microáreas; oportunizar a vacinação; para os idosos em atendimento na unidade por outros motivos, orientar adequadamente os idosos e acompanhantes; ampliar o número de profissionais responsáveis pela vacinação.

6.3 TERCEIRA FASE: PÓS-CAMPANHA

- Reforçar junto às regionais e municípios:

- o adequado registro dos dados no sistema de informação vigente para a manutenção de alta cobertura vacinal da população;
- a realização de busca ativa a fim de identificar os não vacinados e encaminhá-los para vacinação e realizar a vacinação casa a casa, quando indicada;
- a importância da vigilância dos eventos adversos pós-vacinação, criando e estabelecendo uma maneira (ou mecanismo) de acompanhar e monitorar os eventos adversos, para que possam ser avaliados juntamente com as equipes de vigilância em saúde.

- Avaliar o desempenho obtido das ações de vacinação realizadas, e utilizar os resultados dessa avaliação para redirecionar as ações no sentido de alcançar as metas mínimas de cobertura preconizadas;
- Monitoramentos rápidos de cobertura vacinal, se necessário;
- Consolidação de dados e informações oficiais sobre a campanha para a imprensa, gestores municipais, profissionais da saúde e população;
- Confeção do relatório final da campanha, incluindo os resultados do processo de verificação de coberturas vacinais.

7. IMUNOBiolóGICO, LOGÍSTICA E INSUMOS

Imunobiológico:

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

Até 09 de fevereiro de 2021 a OMS relatou 179 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 21 encontravam-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico <https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/covid-19-vaccines>. O detalhamento da produção e estudos em desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (<https://www.gov.br/saude/ptbr/Coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-sctie>).

Diante da emergência em saúde pública e necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da covid-19, a Anvisa, como órgão regulador do Estado brasileiro, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a Covid-19:

- Instituto Butantan (IB) Coronavac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada) Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: IB/ Sinovac.
- Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - Bio-Manguinhos Covishiled - Vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/ Astrazeneca.

Plataformas tecnológicas das vacinas covid-19 em produção

Tabela 4. Plataformas tecnológicas utilizadas para vacinas covid-19

Tipo de Vacina	Descrição	Prós	Contra	Exemplo
Vacinas de Vírus Inativado	Versão inativada do patógeno alvo. O vírus é detectado pelas células imunes, mas não consegue causar doença.	Induz uma forte resposta imunológica.	Requer muitos vírus.	Sinovac, Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products e Sinopharm/Beijing Institute of Biological Products.
Viva atenuada	Composta por uma versão viva, mais enfraquecida, do patógeno-alvo.	Mesma resposta que infecção natural.	Não recomendado para gestantes e imunocomprometidos.	-
Vacinas de vetor viral (replicante e não replicante)	Vírus geneticamente fabricado ou modificado para conter antígenos do patógeno-alvo. Quando o ácido nucleico é inserido nas células humanas, elas produzem cópias da proteína do vírus, que estimulam uma resposta de proteção por parte do sistema	Desenvolvimento rápido.	Exposição prévia ao vetor viral pode reduzir a imunogenicidade.	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).

	imunológico do hospedeiro.			
Vacinas de ácido nucleico	As vacinas de RNA ou DNA incluem uma proteína do patógeno-alvo, que permite uma resposta imune. Quando o ácido nucleico é inserido em células humanas, o RNA ou DNA é convertido em antígenos.	Forte imunidade celular, desenvolvimento rápido.	Resposta de anticorpos relativamente baixa.	Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec.
Vacina e partículas semelhantes ao vírus	Cápsulas virais vazias semelhantes ao patógeno-alvo, sem material genético. As cápsulas virais estimulam uma resposta de proteção por parte do sistema imunológico do hospedeiro.	Rápida e relativamente barata.	Pode ser menos imunogênica.	Medicago Inc. 19
Vacinas de subunidade proteica	Essas vacinas usam fragmentos do patógeno-alvo que são importantes para a	Podem ter menos efeitos colaterais que vírus inteiro.	Pode ser um processo pouco imunogênico e complexo.	Novavax

	imunidade.			
--	------------	--	--	--

Vacinas candidatas

A tabela 5 traz dados disponíveis a respeito de diferentes vacinas.

Tabela 5. Vacinas candidatas

Vacina	Plataforma	Esquema vacinal	Via de aplicação	Conservação
Coronovac	Inativada	2 doses, intervalo 14 a 28 dias	IM	+2 a +8°C
Wuhan Institute of Biological (cepa WIV 04)	Inativada	2 doses, intervalo 21 dias	IM	+2 a +8°C
Beijing Institute of Biological Products (cepa HB02)	Inativada	2 doses, intervalo 21 dias	IM	+2 a +8°C
Novavax (NVX - CoV 2373)	Subunidade proteica	2 doses, intervalo 21 dias	IM	+2 a +8°C
CanSino Biological Inc (Ad5 - nCoV)	Vetor viral não replicante	1 dose	IM	+2 a +8°C
Janssen (Ad26.CO V2.S) Vetor viral não replicante	Vetor viral não replicante	2 doses, intervalo 56 dias	IM	+2 a +8°C (3 meses)
University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx 1 noV -19)	Vetor viral não replicante	2 doses, intervalo 12 semanas	IM	+2 a +8°C
Gamaleya Research Institute (Gamcovid-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd 26-S+rAd5- S)	2 doses, intervalo 21 dias	IM	-18°C (uma formulação e +2°C a +8°C (liofilizada)
Pfizer/ BioNTech/ Fosun Pharma (BNT162b 2)	mRNA que codifica SARSCoV-2 (SaRNA)	2 doses, intervalo 21 dias	IM	-70°C e +2°C a +8°C (até 5 dias)
NIAID Vaccine Research Center/ Moderna (mRNA1273)	RNA mensageiro	2 doses, intervalo 29 dias	IM	-20°C por (até 6 meses) e +2°C a +8°C (até 30 dias)
Anhui Zhifei Longcom	CHO cell (células de ovário de	2 ou 3 doses, intervalo 28, 56 dias	IM	

Biopharma ceutical/Ins titute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	hamster)			
Bharat Biotech	Inativada	2 doses, intervalo 28 dias	IM	+2 a +8°C
Medicago Inc.	vacina covid-19 de partículas semelhantes a coronavírus	2 doses, intervalo 21 dias	IM	

Vacinas Covid-19 em uso no Brasil:

Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac:

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS CoV-2. Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida COVID-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Vacina adsorvida covid-19 (Inativada)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 2 à 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS

*Dados sujeitos a alterações

Vacina covid-19 (recombinante) - Fiocruz/Astrazeneca:

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus 23 recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Vacina covid-19 (recombinante)	
Plataforma	Vacina covid-19 (recombinante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura 2°C à 8°C
Validade após abertura do frasco	6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)

Fonte: CGPNI/SVS/MS
*Dados sujeitos a alterações

Administração simultânea com outras vacinas (coadministração):

É improvável que a administração simultânea das vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. No entanto, devido a ausência de estudos nesse sentido, bem como visando possibilitar o monitoramento de eventos adversos pós vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal.

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Em situações de urgência, como a administração de soros antiofídicos ou vacina antirrábica para profilaxia pós exposição, esse intervalo poderá ser desconsiderado.

Intercambialidade:

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

Esses indivíduos não poderão ser considerados como devidamente imunizados, no entanto, neste momento, não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas COVID-19.

Logística:

O estado do Espírito Santo tem 4 (quatro) Superintendências Regionais de Saúde e 78 (setenta e oito) municípios, apresentando:

- 1 (uma) Central Estadual de Rede de Frio;

Possui 2 (dois) caminhões frigoríficos e 1 (um) furgão para o transporte de imunobiológicos e insumos.

Possui 1 (uma) câmara frigorífica de 81 m³, 2 (dois) freezers negativos, 3 (três) freezers para armazenamento de bobinas e 2 (dois) almoxarifados de insumos.

Armazenamento em temperatura que pode variar de -20 até +8°C.

* Mapeamento logístico da Central Estadual:

CNES	Central Estadual	Capacidade de armazenamento (M ³ /L) de 2 a 8°C	Capacidade de armazenamento (M ³ /L) -20°C	A capacidade de armazenamento atende a demanda atual?	Tipo de modal utilizado para distribuição do imunobiológico unidade vinculada?	Previsão de segurança	
						Transporte (SIM ou NÃO)	Armazenamento (SIM ou NÃO)
0280739	Central Rede de Frio Estadual	81 M ³ /L	1.000 l	Sim	Terrestre	Sim	Sim

- 3 (três) Centrais Regionais de Rede de Frio;

Possuem câmaras de refrigeração de 1.500 e 500 litros com temperatura entre +2 a +8°C e freezers para armazenamento de bobinas e almoxarifado de insumos.

Possuem 1 (um) veículo furgão que está passando por serviço de instalação de climatização e isolamento térmico do baú para realizar o transporte dos produtos.

A Rede de Frio da Regional Sul necessita ser transferida para local com estrutura adequada.

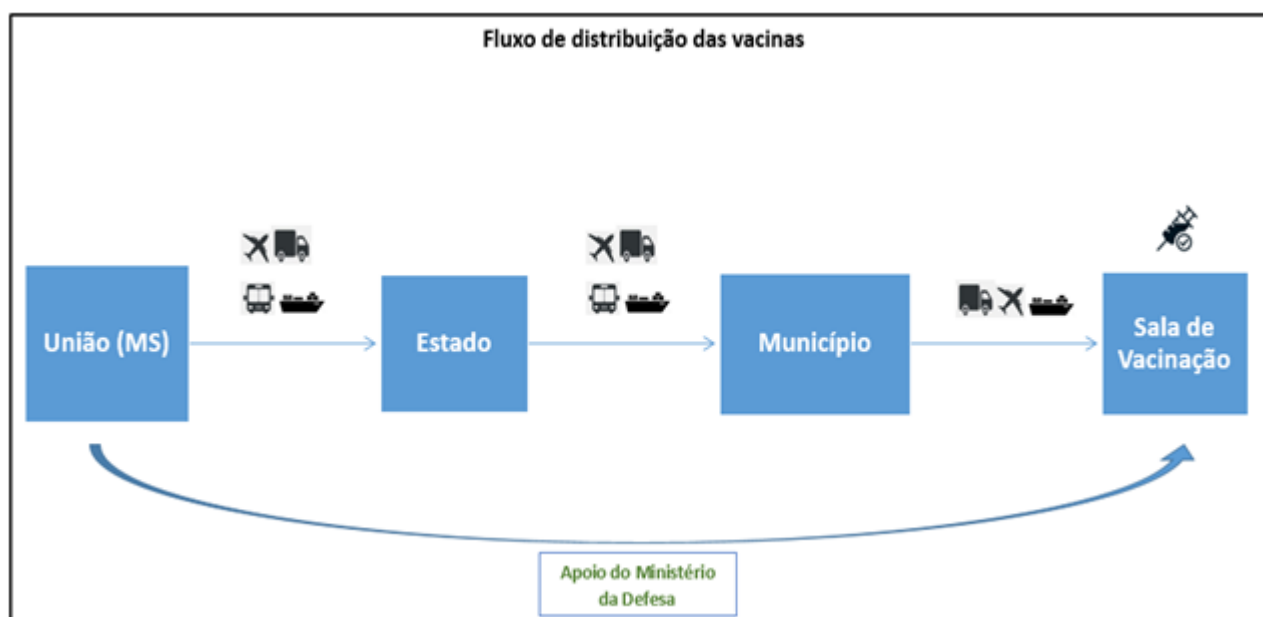
**** Mapeamento logístico das Centrais Regionais**

CNES	Central Regional*	Capacidade de armazenamento (M³/L) de 2 a 8°C	Capacidade de armazenamento (M³/L) -20°C	A capacidade de armazenamento atende a demanda atual?	Tipo de modal utilizado para distribuição do imunobiológico à unidade vinculada?	Previsão de segurança	
						Transporte (SIM ou NÃO)	Armazenamento (SIM ou NÃO)
6591639	Norte	6500	-	Sim	Terrestre	Sim	Sim
0465607	Central	7500	-	Sim	Terrestre	Sim	Sim
5383684	Sul	6000	-	Sim	Terrestre	Sim	Sim

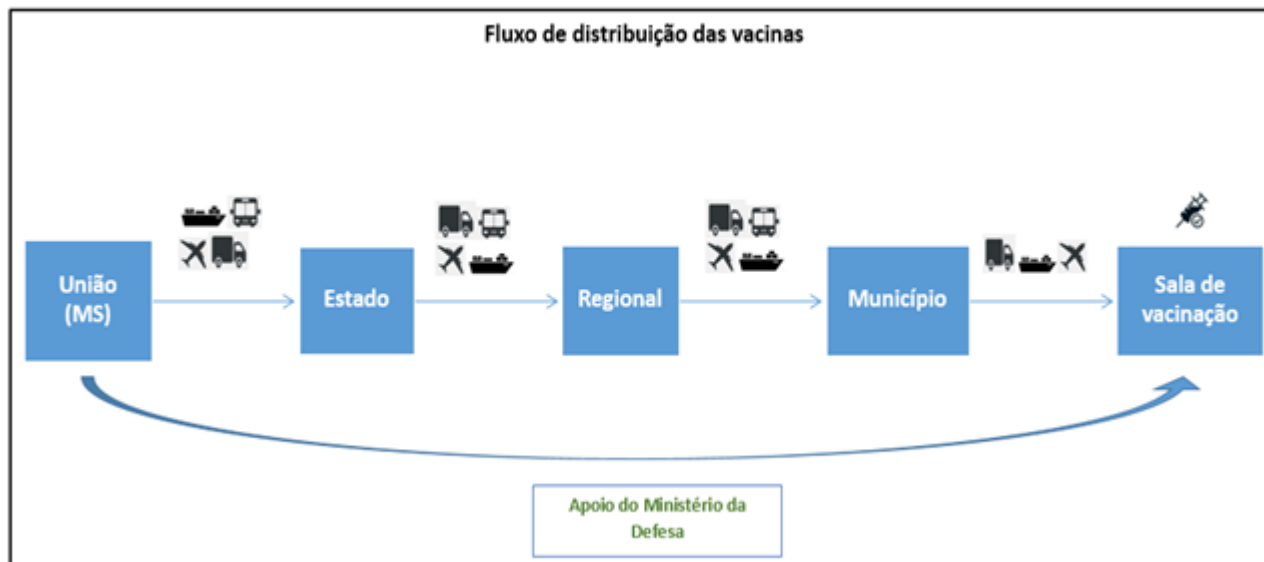
* A Regional de Saúde Metropolitana não possui Central Regional de Rede de Frio: os imunobiológicos chegam aos municípios da região partindo diretamente da Central Estadual.

Fluxo de distribuição das vacinas:

a) Fluxo de distribuição de vacinas **sem** Central Regional de Rede de Frio (Região Metropolitana)



b) Fluxo de distribuição de vacinas **com** Central Regional de Rede de Frio



** Mapeamento das parcerias do Estado para armazenamento dos imunobiológicos que necessitam de ultrabaixa temperatura:

Possui parceria com instituições para armazenamento a ultrabaixa temperatura (-80°C)?	Nome da instituição	Município	Capacidade total DISPONÍVEL para armazenamento
-	-	-	-

- 1 (um) Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

Possui câmaras de refrigeração de 500 litros com temperatura entre +2 a +8°C e freezer para armazenamento de bobinas.

O CRIE necessita ser transferido para local com estrutura adequada.

- 78 (setenta e oito) Centrais Municipais de Rede de Frio;
- 493 (quatrocentas e noventa e três) salas de vacinação, podendo chegar a 600 (seiscentos) postos de vacinação em períodos de campanhas (fixos e volantes).

**** Mapeamento logístico das Centrais Municipais:**

CNES	Central Municipal	Capacidade de armazenamento (M³/L) de 2 a 8°C	Capacidade de armazenamento (M³/L) -20°C	A capacidade de armazenamento atende a demanda atual?	Tipo de modal utilizado para distribuição do imunobiológico à unidade vinculada?	Previsão de segurança	
						Transporte (SIM ou NÃO)	Armazenamento (SIM ou NÃO)
REGIÃO CENTRAL/NORTE							
938559	Água Doce do Norte	784	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2449072	Águia Branca	342	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2445999	Alto Rio Novo	480	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2445611	Baixo Guandu	1060	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2445859	Barra de São Francisco	500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

2494566	Boa Esperança	1200	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2446324	Colatina	6000	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
6316425	Conceição da Barra	500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2484765	Ecoporanga	240	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
6740308	Governador Lindenberg	500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
105201	Jaguará	1126	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
**	Linhares	1.360	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

2484560	Mantenópolis	240	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2484668	Marilândia	340	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2627965	Montanha	800	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
7860668	Mucurici	340	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
6568483	Nova Venécia	1500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
9208763	Pancas	820	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
6546048	Pedro Canário	620	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
0267112	Pinheiros	500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

2630265	Ponto Belo	500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2675218	Rio Bananal	50	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2445638	São Domingos do Norte	400	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2448890	São Gabriel da Palha	360	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
0071757	São Mateus	1830	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2569191	São Roque do Canaã	360	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2499517	Sooretama	504	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
500	Vila Pavão	500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

485214	Vila Valério	510	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
REGIÃO METROPOLITANA							
3200102	Afonso Cláudio	1500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
320060	Aracruz	840	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
6628036	Brejetuba	820	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
14924	Cariacica	2640	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2630060	Conceição do Castelo	1000	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2403129	Domingos Martins	1350	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

2652846	Fundão	350	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
0102237	Guarapari	6400	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2448262	Ibatiba	712	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2409947	Ibiraçú	2000	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2444941	Itaguaçu	504	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2627760	Itarana	600	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
4044630	João Neiva	360	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
7199961	Laranja da Terra	800	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

2675161	Marechal Floriano	378	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
6585795	Santa Leopoldina	2500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
9077391	Santa Maria de Jetibá	650	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
6534880	Santa Teresa	800	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
320500	Serra	5240	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
6569250	Venda Nova do Imigrante	624	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2454483	Viana	1280	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
77089	Vila Velha	2052	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

0115487	Vitória	7968	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
REGIÃO SUL							
2447762	Alegre	2.000	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
9298908	Alfredo Chaves	340	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
6192327	Anchieta	958	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2446774	Apiacá	1800	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
9040307	Atilio Vivacqua	1200	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2485478	Bom Jesus do Norte	3000	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

3239284	Cachoeiro do Itapemirim	3804	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2311771	Castelo	680	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2447355	Divino de São Lourenço	378	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2446448	Dores do Rio Preto	500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2447843	Guaçuí	1650	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
320255	Ibitirama	100	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
5410924	Iconha	1.000	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2628031	Irupi	500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

2447258	Itapemirim	1400	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2628082	Iúna	1060	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2447398	Jerônimo Monteiro	1000	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
0299618	Marataizes	480	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2447983	Mimoso do Sul	1160	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2627892	Muniz Freire	400	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
2447630	Muqui	2400	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
7393202	Piúma	1560	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

2446588	Presidente Kennedy	543	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
9851259	Rio Novo do Sul	1500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
320480	São José do Calçado	1500	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal
244868	Vargem Alta	400	-	Sim	Terrestre	Competência Municipal	Competência Municipal

Capacidade tecnológica dos municípios:

A capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina – informatização e conectividade - determinará o tempo médio para registro do vacinado no Sistema de Informação. Existem cenários diferentes nas salas de vacina, de acordo com as condições tecnológicas:

- Cenário 1 - Estabelecimento de Saúde COM conectividade na internet e condições de usar QR CODE (Preparar equipamentos e Recursos Humanos);
- Cenário 2 - Estabelecimento de Saúde COM conectividade na internet e condições de fazer digitação online;
- Cenário 3 - Estabelecimento de Saúde SEM conectividade ou com dificuldades de acesso à internet (utilizar as fichas CDS do sistema e-SUS AB, que é um módulo off-line); e
- Cenário 4 - Estabelecimento de saúde SEM conectividade e sem computador (utilizar planilha e registrar na SMS).

** Capacidade tecnológica das salas de vacinação:

Município	Quantidade de pontos de vacinação por município			
	Cenário 1*	Cenário 2	Cenário 3	Cenário 4
REGIONAL CENTRAL/NORTE				
Água Doce do Norte	-	4	0	0
Águia Branca	-	1	0	0
Alto Rio Novo	-	1	0	0
Baixo Guandu	-	1	3	0
Barra de São Francisco	-	5	0	0

Boa Esperança	-	2	0	0
Colatina	-	7	0	4
Conceição da Barra	-	7	0	0
Ecoporanga	-	1	0	0
Governador Lindenberg	-	4	0	0
Jaguaré	-	8	0	0
Linhares	-	30	0	0
Mantenópolis	-	4	0	0
Marilândia	-	1	0	0

Montanha	-	3	0	0
Mucurici	-	0	2	0
Nova Venécia	-	9	0	0
Pancas	-	3	0	0
Pedro Canário	-	3	0	0
Pinheiros	-	3	0	0
Ponto Belo	-	1	0	0
Rio Bananal	-	5	0	0
São Domingos do Norte	-	1	0	0

São Gabriel da Palha	-	1	0	0
São Mateus	-	28	0	0
São Roque do Canaã	-	1	0	0
Sooretama	-	5	0	1
Vila Pavão	-	1	0	0
Vila Valério	-	1	0	0
REGIÃO METROPOLITANA				
Afonso Cláudio	-	2	0	0
Aracruz	-	19	0	1

Brejetuba	-	3	0	1
Cariacica	-	19	0	0
Conceição do Castelo	-	1	0	0
Domingos Martins	-	9	0	0
Fundão	-	0	3	0
Guarapari	-	9	0	5
Ibatiba	-	1	0	0
Ibiraçú	-	1	0	0
Itaguaçu	-	1	0	0
Itarana	-	1	0	0

João Neiva	-	1	0	0
Laranja da Terra	-	4	0	0
Marechal Floriano	-	6	1	1
Santa leopoldina	-	1	0	0
Santa Maria de Jetibá	-	13	0	0
Santa Teresa	-	4	0	0
Serra	-	44	0	0
Venda Nova do Imigrante	-	5	0	0
Viana	-	5	0	14

Vila Velha	-	21	0	0
Vitória	-	36	0	0
REGIONAL SUL				
Alegre	-	3	0	0
Alfredo Chaves	-	2	0	0
Anchieta	-	10	0	0
Apiacá	-	1	0	0
Atílio Vivacqua	-	2	0	0
Bom Jesus do Norte	-	1	0	0

Cachoeiro do Itapemirim	-	25	0	1
Castelo	-	2	0	0
Divino de São Lourenço	-	1	0	0
Dores do Rio Preto	-	1	0	0
Guaçuí	-	1	0	0
Ibitirama	-	1	0	0
Iconha	-	1	0	0
Irupi	-	1	0	0
Itapemirim	-	7	0	0

lúna	-	1	0	0
Jerônimo Monteiro	-	1	0	0
Marataizes	-	4	0	1
Mimoso do Sul	-	1	0	0
Muniz Freire	-	6	0	0
Muqui	-	1	0	0
Piúma	-	10	0	0
Presidente Kennedy	-	1	0	0
Rio Novo do Sul	-	1	0	0
São José do Calçado	-	1	0	0

Vargem Alta	-	6	0	0
-------------	---	---	---	---

Insumos:

Competências de cada esfera de gestão:

- Constituem competências da esfera federal:

- a coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas dos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;
- o provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

- Constituem competências da esfera estadual:

- a coordenação do componente estadual do PNI;
- o provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal

- Responsabilidades da esfera municipal :

A vacinação, ao lado das demais ações de vigilância epidemiológica, vem ao longo do tempo perdendo o caráter verticalizado e se incorporando ao conjunto de ações da atenção primária em saúde. As campanhas, as intensificações, as operações de bloqueio e as atividades extramuros são operacionalizadas pela equipe da atenção primária, com apoio dos níveis distrital, regional, estadual e federal, sendo fundamental o fortalecimento da esfera municipal.

- Constituem competências da esfera municipal:

- a coordenação e a execução das ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
- a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
- o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes; e

- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

A gestão do estoque dos imunobiológicos e insumos é realizada através do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) nas instâncias: nacional, estaduais, regionais e municipais.

Será também utilizado: redcap para ocorrências durante a distribuição e transporte de imunobiológicos, redcap para desvio de qualidade das vacinas e cronograma de distribuição dos imunobiológicos e insumos para as redes de frio regionais e municipais.

8. FARMACOVIGILÂNCIA

A realização de práticas de vacinação segura é um elemento indispensável ao dotar os insumos apropriados, capacitar e supervisionar o pessoal de saúde, além de manipular adequadamente os resíduos de vacinação (seringas, agulhas, algodão, etc.). O emprego de técnicas, manuais e instrumentos padronizados de supervisão são ferramentas importantes para evitar erros programáticos.

Durante a campanha de vacinação, a vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) será ampliada devido ao incremento no número de pessoas vacinadas.

Considera-se importante salientar que facilmente poderá ser atribuído à vacina qualquer sinal ou sintoma originado por outras causas, em indivíduos vacinados. 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. É necessário capacitar as equipes para dar respostas rápidas e acertadas referentes aos EAPV e para o manejo de crise.

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 referências e contra referências: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares), facilitando desta forma a integração e vigilância ativa dos EAPV.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e; Classificação final dos EAPV.

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

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Destaca-se ainda que na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante. A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizados no E-SUS Notifica, ou seja, no caso do Espírito Santo que tem sistema próprio no E-SUS VS. Esta será a única via de entrada de dados.

As referências no estado do Espírito Santo na Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação são o Programa Estadual de Imunizações, Núcleo Especial de Vigilância Sanitária e Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais.

8.1 Precauções à Administração da Vacina

Considerando que a(s) vacina(s) COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, há algumas precauções e contraindicações que podem ser temporárias, até que haja mais pesquisas e administração ampla na sociedade.

8.1.1 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 quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, 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.

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

8.1.2. Grupos especiais:

Gestantes, Puérperas e Lactantes:

❖ A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.

❖ Para as mulheres, pertencentes a um dos grupos prioritários, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.

❖ As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar: ✓ O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade; ✓ A potencial eficácia da vacina; ✓ O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.

❖ O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.

❖ As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

❖ Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.

❖ A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.

❖ Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

Uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais e Vacinação

❖ Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.

❖ Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

Pacientes Portadores de Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM)

❖ Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

Pacientes Oncológicos, Transplantados e Demais Pacientes Imunossuprimidos

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

❖ A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

8.2 Contraindicações à Administração da Vacina:

❖ Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;

❖ Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19; 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.

9. MOBILIZAÇÃO SOCIAL / COMUNICAÇÃO

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população brasileira, gerando consenso popular positivo em relação à importância da vacinação.

O desenho da estratégia de mobilização social deve contemplar tanto a necessidade de se captar grupos de população diversos em uma só campanha de vacinação, como estabelecer estratégias específicas para cada um desses grupos. As mensagens devem ser diferenciadas de acordo com as estratégias da campanha e das fases de execução da mesma. As atividades de mobilização social são realizadas no nível nacional, bem como nos níveis estaduais e municipais.

A articulação intersetorial, com as áreas do trabalho e educação principalmente, facilitará a microprogramação e a vacinação em instituições de ensino e em locais de trabalho. É de suma importância a integração com instituições formadoras de recursos humanos em saúde, educadores, forças armadas e policiais para ter disponível número suficiente de vacinadores, registradores e outros colaboradores locais.

Para implementar um plano de mobilização efetivo, deve-se projetar uma estratégia de comunicação social que empregue diversos meios para difusão da campanha. A mensagem deve deixar claro o risco da Covid-19, por não estarem vacinados. Importante envolver líderes e personagens reconhecidas pela sociedade que possam influenciar positivamente o público-alvo. Serão seguidas peças e motes da campanha de vacinação do Governo Federal de forma a maximizar o esforço comunicacional, otimizando a percepção pela população brasileira do esforço conjunto das três esferas da gestão tripartite da saúde pública no Brasil.

10. SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Os sistemas de informação na operacionalização da campanha de vacinação têm como objetivo o monitoramento e avaliação dos dados relativos à vacina e aos usuários, desde a logística dos insumos até a administração, farmacovigilância e estudos pós-marketing.

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) será utilizado para o registro da movimentação dos imunobiológicos entre as centrais de rede de frio nacionais, estaduais e municipais (Nota Informativa Nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS). O E-SUS notifica é utilizado amplamente para o registro de casos de Síndrome Gripal (SG) e, também, será utilizado para o registro de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).

Para a campanha nacional de vacinação contra a covid-19 o registro da dose aplicada, será nominal/individualizado. O registro da movimentação das vacinas recebidas e das doses aplicadas deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) - módulo campanha, nos pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

O DATASUS está desenvolvendo uma solução tecnológica com o objetivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o tempo médio de realização do registro do vacinado no SI-PNI, 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 Conecte SUS.

O cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação que chega ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde terá a 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.

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. Nesses locais os dados deverão ser coletados e registrados por meio da versão para Coleta de Dados Simplificada (CDS) do e-SUS AB ou formulário físico. Orienta-se que a inserção dos dados nos sistemas deverá ocorrer conforme disposições previstas na Medida Provisória Nº 1.026, de janeiro de 2021.

Adicionalmente, o sistema informatizado NOTIVISA será aplicado para os registros e monitoramento de queixas técnicas relacionadas à vacina Covid-19.

Os estabelecimentos de saúde (público ou privado) com sistema de informação próprio ou de terceiros deverão seguir as orientações de registro conforme descrito na Nota Informativa Nº 1/2021-CGPN/DEIDT/SVS/MS.

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.

Tabela 5: Sistemas de informação do SUS que serão utilizados para operacionalização da vacinação da Covid-19:

	SIES	SI-PNI	e-SUS notifica	NOTIVISA
Quantidade de centrais regionais que possuem?	4	N/A	N/A	-

Quantidade de centrais regionais que utilizam o sistema?	4	N/A	N/A	-
Quantidade de centrais municipais que possuem?	78	N/A	N/A	-
Quantidade de centrais municipais que utilizam o sistema?	78	N/A	N/A	-
Quantidade de salas públicas de vacinação que utilizam o módulo de movimentação de imunobiológicos?	N/A	324	N/A	N/A
Quantidade de salas públicas de vacinação que utilizam o sistema para queixas técnicas ?	N/A	N/A	N/A	-
Quantidade de salas públicas de vacinação que utilizam o módulo de registro de vacinação?	N/A	448	N/A	N/A

11. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Monitoramento, avaliação e identificação da estrutura existente na rede

Dados necessários para o monitoramento	Dados mínimos necessários
População alvo a ser vacinada	Nº de pessoas por grupo alvo e, por instância de gestão.

Casos confirmados de Covid-19	Nº de casos confirmados por faixa etária e por município.
Óbitos confirmados de Covid-19	Nº de óbitos confirmados por faixa etária e por município.
Capacidade de armazenamento das vacinas nas instâncias de gestão	Capacidade de armazenamento.
Necessidade de seringas e agulhas	Nº de doses de vacinas disponíveis, por tipo.
RH necessários	Nº de RH capacitado por município.
Salas de vacinação	Nº de sala de vacinação existente por município.
Equipes móveis (vacinação extramuros)	Nº de equipe móvel existente por município.
Salas de vacinação com equipamentos de informática disponíveis (computadores).	Nº de salas de vacinação com equipamentos de informática.
Salas de vacinação com conectividade.	Nº de salas de vacinação com acesso à internet.

Monitoramento de processos

Dados necessários para o monitoramento	Dados mínimos necessários
Status da aquisição dos insumos (seringas e agulhas)	Andamento do processo.
Status da elaboração dos Planos de Vacinação nas instâncias de gestão.	Andamento da elaboração dos Planos.

Indicadores de intervenção

Dados necessários para o monitoramento	Dados mínimos necessários
Doses aplicadas	Nº de doses aplicadas por grupo alvo e por município.
Estoque de vacina	Nº de doses disponíveis por instância de gestão.
Doses perdidas	Nº de doses com perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Notificação de Evento Adverso Pós-vacinação	Nº de casos de EAPV, por grupo alvo e faixa etária, critério de gravidade - investigado/encerrado com decisão denexo causal.
Boletins Informativos	Nº de boletins informativos produzidos e publicizados.

12. PLANILHA DE PONTOS FOCAIS E CONTATOS

NOME	SETOR	FUNÇÃO	CONTATO POR EMAIL	CONTATO POR
------	-------	--------	-------------------	-------------

				TELEFONE
Luiz Carlos Reblin	Subsecretaria de Vigilância em Saúde	Subsecretário	luizreblin@saude.es.gov.br	
Orlei Amaral Cardoso	Gerência de Vigilância em Saúde	Gerente	gevs@saude.es.gov.br	27 3636-8274
Larissa Dell'Antonio Pereira	Núcleo Especial de Vigilância Epidemiológica	Chefe do Núcleo	epidemiologia@saude.es.gov.br	27 3636-8210/8207
Danielle Grillo Pacheco Lyra	Coordenação do Programa Estadual de Imunizações	Coordenadora	imunizacao@saude.es.gov.br	27 3636-8424/8425
Ana Paula Burian	Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais	Referência Técnica	crie@saude.es.gov.br	27 3198-7426
Cecilia Calmon Pereira	Rede de Frio Estadual	Referência Técnica	cdi@saude.es.gov.br	27 3636-8426
Renata Loss Frizzera	Programa Estadual de Imunizações	Referência Técnica em Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação.	notificaeventosadveros@saude.es.gov.br	27 3636-8429/8431
Maria Fernanda Moratori Alves	Núcleo Especial de Atenção Primária em Saúde	Chefe do Núcleo	atencaoprimaria@saude.es.gov.br	27 3347-5696
Syria Luppi	ASSCOM	Chefe de Comunicação	asscom@saude.es.gov.br	27 3347-5643
Juliano Mosa Mação	Núcleo Especial de Vigilância Sanitária	Chefe do Núcleo	visa@saude.es.gov.br	27 3636-8229

13. INVENTÁRIO DE RECURSOS HUMANOS E NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

O Programa Estadual de Imunizações conta com a seguinte equipe:

- 1 (uma) Coordenadora com carga horária de 40 horas semanais;
- 2 (duas) referências técnicas em Normas e Procedimentos para vacinação com carga horária de 40 horas semanais;
- 2 (duas) referências técnicas em Sistemas de Informações em Imunização com carga horária de 40 horas semanais, entretanto uma está em licença maternidade;

- 2 (duas) referências técnicas em Rede de Frio, 1 (uma) técnica em enfermagem e 4 (quatro) auxiliares de serviços na Rede Frio (2 diaristas e 2 plantonistas) com carga horária de 40 horas semanais;
- 2 (duas) referências técnicas em Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação com carga horária de 24 horas semanais;
- 2 (dois) apoios administrativos com carga horária de 40 horas semanais;
- 1 (um) motorista/agente de serviços com carga horária de 40 horas semanais.

O Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais conta com a seguinte equipe:

- 1 (um) médico com carga horária de 24 horas semanais;
- 1 (um) enfermeiro com carga horária de 40 horas semanais;
- 4 (quatro) técnicos em enfermagem.

Os Programas Regionais em Imunização contam com a seguinte equipe:

Central:

- 1 (uma) farmacêutica/bioquímica (em licença maternidade), 1 (uma) enfermeira e 1 (um) apoio com carga horária de 40 horas semanais;

Metropolitana:

- 1 (uma) enfermeira com carga horária de 40 horas semanais;

Norte:

- 1 (uma) enfermeira e 1(uma) técnica em enfermagem com carga horária de 40 horas semanais;

Sul:

- 2 (duas) técnicas em enfermagem com carga horária de 40 horas semanais;

A necessidade de ampliação da equipe está descrita abaixo:

- Contratação de profissionais para o Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE): 1 (um) médico de 24 horas semanais para o turno vespertino, 1 (um) enfermeiro de 40 horas semanais diarista, 1 (um) apoio administrativo até 28 de fevereiro de 2021.
- As 3 (três) regionais de saúde com Rede de Frio necessitam de contratação de pessoal no Programa Regional de Imunizações e a necessidade de contratação será descrita no Plano Regional de vacinação Covid-19 até 28 de fevereiro de 2021.

14. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSUMOS

Processos de compra de seringas agulhadas finalizado por meio da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo:

- 3.000.000 seringas de 3ml e agulha 25 X 7.
- 1.500.000 seringas de 3ml e agulha 20 X 5,5.
- 1.500.000 seringas de 3ml e agulha 25 X 6.
- Isolamento térmico e climatização dos furgões das Redes de Frio Regionais para transporte de imunobiológicos concluído em dezembro de 2020.
- Aquisição de rampa elevatória para o caminhão frigorífico da Rede de Frio Estadual em andamento. Previsão de finalização: 30 de abril de 2021.
- Ampliação da câmara frigorífica da Rede de Frio Estadual em andamento. Previsão de início: 30 de abril de 2021.
- Aquisição de câmaras de refrigeração para municípios prioritários. Previsão: 31 de março de 2021.

15. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

AÇÃO	META (Mês/ano)	SITUAÇÃO (em andamento ou concluído)
Adquirir insumos (seringas/agulhas) necessários para aplicação da vacina.	12/2020	Concluído
Realizar serviço de isolamento térmico e climatização dos baús dos 4 veículos furgões das Regionais de Saúde.	12/2020	Concluído
Levantar recursos humanos disponíveis e necessários para a logística de vacinação com a contratação.	11/2020	Concluído
Levantar recursos humanos disponíveis e necessários para a vigilância de eventos adversos pós-vacinais com a contratação.	01/2021	Concluído
Levantar recursos humanos disponíveis e necessários para o CRIE.	02/2021	Em andamento.

Levantar recursos humanos disponíveis e necessários para as Redes de Frio Regionais.	02/2021	Em andamento.
Levantar, fomentar e adquirir equipamentos necessários para a conservação adequada das vacinas em municípios prioritários.	03/2021	Em andamento.
Providenciar capacitação dos RT's para a vacinação.	11/2021	Permanente
Cadastrar operadores e gestores nos sistemas de informação do Ministério da Saúde.	01/2021	Concluído
Implementar o plano de segurança na logística de armazenamento e transporte da vacina.	01/2021	Concluído
Implementar o plano de comunicação da campanha de vacinação.	01/2021	Em andamento
Implementar a ampliação das instalações da Rede de Frio Estadual.	04/2021	Em andamento
Implementar a adequação das instalações da Rede de Frio da Regional Sul.	01/2021	Em andamento
Adquirir rampa elevatória para caminhão frigorífico	04/2021	Em andamento

15. REFERÊNCIAS

- 1 - Brasil. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf
- 2 - Brasil. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 5. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf
- 3 - Brasil. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 3. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_adversos_pos_vacinacao.pdf
- 4 - Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia Política Nacional de Atenção Básica 2013 Módulo 1: Integração Atenção Básica e Vigilância em Saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 68 p.: il.
- 5 - Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Dez Passos para Ampliação das Coberturas Vacinais na Atenção Primária à Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 3 p.: il.
- 6 - Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Orientações para a Ampliação da Cobertura Vacinal na Atenção Primária à Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 6 p.: il.
- 7 - Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 30 de outubro de 2020. [recurso eletrônico] https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/20201030_cgpcclin_decit_sctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final.pdf / Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- 8 - Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. - 1. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- 9 - Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. - 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.
- 10 - Espírito Santo. Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo. Subsecretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Operações de Emergências Covid-19. Boletim Epidemiológico nº 35. Atualizado em 12 de dezembro de 2020. Pag: 3-5; 22-37. Disponível em: <https://coronavirus.es.gov.br/boletins-epidemiologicos>.
- 11 - Espírito Santo. Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo. Subsecretaria de Vigilância em Saúde. Plano de Contingência do Estado do Espírito Santo para a Infecção Humana (COVID-19) pelo novo Coronavírus - SARS CoV2.

Pag:7-8. 2020. Disponível em:< de novembro de 2020.<https://coronavirus.es.gov.br/plano-de-contingencia>. Acesso em 22 de novembro de 2020