

PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 COXILHA-RS

EMBASAMENTO, OPERACIONALIZAÇÃO E AVALIAÇÃO

Coxilha
Julho de 2021.
Versão 2.0

APRESENTAÇÃO

O presente documento tem como objetivo apresentar o Programa Municipal de Vacinação para o Covid-19 no município de Coxilha, seguindo as recomendações do Ministério da Saúde (MS), do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e Programa Estadual de Imunizações (PNI). Ainda, as ações foram elaboradas com base no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (BRASIL, 2020) e Plano Estadual de Vacinação Contra Covid-19 do Rio Grande do Sul, considerando o embasamento científico, logística e avaliação completa e contínua das propostas.

Salienta-se que as informações contidas neste documento serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da COVID-19 no município, recebimento dos imunizantes por parte da 6ª Coordenadoria Regional de Saúde, seguindo as fases de vacinação previamente estabelecidas a nível federal e estadual.

Até o fechamento desta edição existem quatro vacinas contra covid-19 com autorização para uso no Brasil pela Anvisa: duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth). As vacinas das Farmacêuticas AstraZeneca e Sinovac estão em uso desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 2021 no País. Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas aprovadas e adquiridas para o uso no País, e poderão ser ajustadas como, por exemplo, adequação dos grupos prioritários, população-alvo, capacitações e estratégias para a vacinação. Este plano apresenta diretrizes gerais para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, de forma que especificidades e alterações de cenários conforme disponibilidade de vacinas serão informadas e divulgadas oportunamente por meio de Informes Técnicos da Campanha Nacional de Vacinação pelo Programa Nacional de Imunizações.

INTRODUÇÃO

Coxilha é um município brasileiro do estado do Rio Grande do Sul, localizado na região sul, próximo a Passo Fundo, no Planalto Médio. Sua economia está baseada na produção agrícola, com ênfase na soja e no milho e segundo o último censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2010) possui 2826 habitantes.

O município possui a Unidade Básica de Saúde, e oferece atendimentos básicos e gratuitos nas áreas de Pediatria, Ginecologia, Nutricionista, Fonoaudiologia, Clínica Geral, Enfermagem e Odontologia. Os principais serviços oferecidos são consultas médicas, de enfermagem e odontologia, além de inalações, injeções, curativos, vacinas, coleta de exames laboratoriais, tratamento odontológico, encaminhamentos para especialidades e fornecimento de medicação básica. A assistência de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar é referenciada ao município de Passo Fundo. Algumas condições específicas são direcionadas através da regulação para outros municípios como Lajeado, Ijuí, Porto Alegre, entre outros (Plano Municipal de Saúde, 2017).

O funcionamento da UBS ocorre de segunda a sexta feira das 7 às 00h e aos sábados das 8 às 13hs. Em relação a sala de vacinas o horário de funcionamento ocorre das 8 às 12hs e das 13 às 17hs correspondendo a 8 horas diárias de funcionamento. Neste período de vacinação contra o COVID-19 o horário foi estendido para vacinação aos sábados até as 13h, conforme o recebimento de doses da vacina Covid-19 ou influenza.

A sala de vacinas é composta por pia para lavagem das mãos com sabonete e álcool gel disponível, mesa com computador com acesso à internet via cabo de rede, cadeiras para atendimento, bancada para preparação do Imunizante, maca, armário contendo materiais para a aplicação da vacina como seringas e agulhas, duas câmaras fria própria para acondicionamento e conservação das Vacinas, localizadas na sala de vacinas e a ainda para armazenamento seguro com dispositivo de vigilância e monitoramento, além de

fechadura eletrônica localizada junto ao setor de farmácia. A câmara fria para conservação dos imunizantes da sala de vacina possui as seguintes características:

Modelo BT-1100/120 – CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, TERMOLÁBEIS E HEMODERIVADOS

REFRIGERAÇÃO – Através de compressor hermético, com circulação de gás ecológico R-134 A isento de CFC.

ALARMES - Temperatura abaixo de 2°C, temperatura alta acima de 8°C, falta de energia elétrica, ambas com tecla de inibição para silenciar o buzzer por 10 minutos.

FAIXA DE TRABALHO - Entre 3,5°C a 5,5°C, com ponto fixo em 4°C.

REGISTRADOR DE TEMPERATURA- Registrador eletrônico das temperaturas mínima e máxima atingidas, acionadas através de um toque.

DISCADOR- Sistema automático que realiza ligações telefônicas via central telefônica, linha fixa direta e celular, para até três números sempre que o equipamento alarmar por temperatura CRÍTICA.

SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA - Através de conversor 12 volts (CC) para 110/220 volts (AC), mantendo todas as funções eletro-eletrônicas, inclusive o compressor de frio, com autonomia para até 48 horas. Montado na parte inferior da câmara, com gaveta móvel para a bateria selada.

DATA-LOGGER - Software de gerenciamento que emite relatórios e gráficos de performance, inclusive retroativos. Permitindo o gerenciamento remoto à distância da câmara através da internet.

CAPACIDADE INTERNA- 120 LITROS.

FUNIONAMENTO- 127/220 VOLTS 50/60 hz.

REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA- 80573310001

Em relação aos recursos humanos, a UBS conta com duas enfermeiras e sete técnicos em enfermagem capacitados em imunizações. Destes, uma técnica e uma enfermeira são responsáveis pelos pedidos, controle de estoque e recebimento dos imunobiológicos, além de realizar busca ativa dos usuários faltosos.

Todas atividades relacionadas a vacinação na UBS, seguem o Programa de Imunizações, o qual é coordenado pela 6ª Coordenadoria Regional de Saúde, regulados pelo Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS) e Central Estadual de Armazenamento de Imunobiológicos (CEADI).

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Estabelecer diretrizes para as ações de operacionalização da vacinação contra a COVID-19 no município de Coxilha.

Objetivo Específico

- Operacionalizar a estratégia de vacinação contra a COVID-19 de forma coordenada com as regionais de saúde, outros municípios, setores afins e parceiros;
- Estruturar as ações, através das diretrizes estabelecidas, de forma a vacinar os grupos prioritários;
- Identificar atores que contribuam para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19, observando as diretrizes apresentadas neste Plano, atribuindo-lhes responsabilidades de acordo com a sua competência;
- Estabelecer estratégias para a vigilância das vacinas contra o vírus SARS-CoV-2, de forma a monitorar a segurança do produto a partir da notificação de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), bem como identificar, investigar e atuar frente a eventuais problemas relacionados à qualidade dessas vacinas;
- Descrever a organização da rede de frio e a logística para o recebimento e distribuição das vacinas e demais insumos;

- Propor estudos para acompanhamento do impacto da vacinação.

JUSTIFICATIVA

Desde o mês de janeiro de 2020, o mundo encontra-se sob a declaração de Emergência Internacional de Saúde Pública, deflagrada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em razão da pandemia causada pela transmissão do vírus SARS-Cov-2. Este vírus causa a doença COVID-19 no indivíduo, podendo ocasionar desde sintomas leves até complicações sistêmicas e óbito. O município de Coxilha, de acordo com o Painel Coronavírus RS atualizado em 17/07/2021, apresenta atualmente 309 casos confirmados da Covid-19. Apresenta ainda um total de 10 óbitos.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizou a aplicação de vacinas as quais estavam sob avaliação da eficácia na população. Atualmente estão em uso, conforme autorização da ANVISA as vacinas para o combate ao Coronavírus de diferentes laboratórios. O que já impacta na redução de danos à saúde da população, nas hospitalizações e em uso de leitos de UTI. Ressalta-se que a vacinação da população de forma segura e eficaz já permite a retomada das atividades econômicas e redução de óbitos em todo o mundo.

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

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

- Janssen: vacina covid-19 (recombinante). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility

LOGÍSTICA DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

REDE DE FRIO

Rede de Frio ou Cadeia de Frio todos são conceitos utilizados para o conjunto de procedimentos, equipamentos e quadro de pessoal necessário para armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos (vacina e soros) fornecidos pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) e Ministério da Saúde (MS). O objetivo principal da rede de frio é a manutenção das características iniciais dos imunobiológicos desde a sua liberação pelo laboratório fabricante até sua chegada ao usuário. Os principais cuidados na cadeia de frio são aqueles com estreita ligação à manutenção da temperatura de conservação dos imunobiológicos.

INSUMO

Para Campanha de Vacinação contra a Covid-19 as vacinas, seringas agulhadas e os Equipamentos de Proteção Individual serão distribuídos ao município de Coxilha por meio da 6ª Coordenadoria Regional de Saúde. Para garantir a vacinação aos grupos prioritários, o município de Coxilha realizou a compra de seringas, agulhas e Equipamento de Proteção Individual (EPI), além de seringas com baixo volume morto para as vacinas da Pfizer e Butantan.

VACINAS

A logística de distribuição das vacinas na esfera estadual, a exemplo da estratégia a ser adotada pelo Ministério da Saúde no fornecimento de doses para as unidades federativas, ocorre de forma fracionada, conforme cronograma pré-estabelecido o qual informará a data de chegada das remessas e os quantitativos de vacina a serem recebidos.

Desta forma, o município disponibiliza a vacinação por grupos prioritários ou por faixa etária, conforme Resolução em CIB/RS, que orienta a distribuição por remessa e o quantitativo de vacinas recebidas, qual o grupo a ser vacinado e se é vacina de 1ª ou 2ª dose. A 6ª Coordenadoria Regional de Saúde utiliza de emails ou de grupo de whatsapp “Imunizações da 6ª CRS” para dar o suporte técnico, instrutivos, notas informativas, fluxograma, distribuição de remessas, ofícios, entre outros para a equipe de vacinação local do município de Coxilha.

Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento.

- a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação.
- b) Vacinas de vetores virais – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Os vetores virais replicantes podem se replicar dentro das células enquanto os não replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças.
- c) Vacina de RNA mensageiro – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína

Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20° C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

- d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Esta é uma tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala e, usualmente, requer adjuvantes para indução da resposta imune.

Vacinas COVID-19 em uso no Brasil

1. Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan 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.

2. Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz 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 10×10^{10} partículas virais (pv) do vetor adenovírus 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 $\approx 98\%$ 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.
3. Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 μg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina na 23 apresentação de frasco multidose deve ser diluída com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml. A vacina é distribuída em frascos multidose, contendo 6 doses em cada frasco, sendo necessária a diluição do princípio ativo com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), de tal forma que cada dose utilizada será de 0,3mL. A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses. O intervalo descrito em bula é de três semanas ou mais entre as doses. A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por

RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalizando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%-98,3%). Estudos de vida real, demonstraram elevada efetividade vacinal, seja para trabalhadores de saúde da linha de frente (80% após a primeira dose e 90% após a segunda contra infecção pelo SARS-CoV-2), idosos acima de 70 anos (redução do risco de internação hospitalar de cerca de 80% e de risco de óbito pela covid-19 de 85%), ou na população geral (97% contra casos sintomáticos, necessidade de internação ou morte pela covid-19). Considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, os estudos de imunogenicidade demonstrando maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas vs 21 dias), as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações e óbitos com a ampliação do intervalo, visando aumentar a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020), o Programa Nacional de Imunizações opta por, neste momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Os dados epidemiológicos e de efetividade da vacina serão monitorados, sendo que a presente recomendação poderá ser revista caso necessário. Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros países como os programas do Reino Unido e Canadá.

4. Vacina covid-19 (recombinante) – Janssen A vacina covid-19 (recombinante) da Farmacêutica Janssen, na composição por dose de 0,5mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a

glicoproteína spike SARSCoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U), na apresentação de frasco-ampola multidose de 2,5mL (5 doses). Possui administração intramuscular e é utilizada em dose única de 0,5 mL (contendo 5 x10¹⁰ partículas virais), o que é uma vantagem em relação às demais vacinas disponíveis atualmente no Brasil. O estudo clínico de fase III incluiu aproximadamente 40.000 indivíduos sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2, com idades entre 18-100 anos, e avaliou a eficácia vacinal em prevenir a covid-19 sintomática, moderada a grave/crítica e confirmada laboratorialmente. Dados preliminares indicam que a eficácia global foi de 66,3% (IC95% = 57,2%-72,4%) após ≥14 dias da vacinação com dose única, sendo que uma eficácia de ≥63% foi observada em diferentes categorias por idade, sexo, raça/etnia e entre aqueles com comorbidades. Ademais, houve variação da eficácia geograficamente, sendo de 64,7% (IC95% = 54,1%-73%) no Brasil - onde 69,4% dos participantes que fizeram sequenciamento genético apresentavam infecção pela linhagem P.2 -, de 52% (IC95% = 30,3 – 73,1%) na África do Sul (onde 94,5% dos casos sequenciados apresentavam a variante 20H/501Y.V2) e de 74,4% nos Estados Unidos (onde 96,4% dos sequenciados possuíam a variante D614G). Não houve identificação das linhagens B.1.1.7 ou P1 no estudo. Em relação à capacidade da vacina em evitar hospitalizações, a eficácia estimada foi de 93,1% (IC95% = 71,1%- 98,4%) ≥14 dias da vacinação; sendo que após ≥28 dias, não houve hospitalizações no grupo vacinado (eficácia estimada em 100%, IC95% = 74,3%-100%). A eficácia contra mortalidade global foi de 75% (IC95% 33,4%- 90,6%), não sendo detectada nenhuma morte associada a covid-19 no grupo vacinado (contra 7 no grupo placebo). Além disso, dados preliminares sugerem que possa haver proteção vacinal também contra infecções assintomáticas, pois 0,7% dos que receberam a vacina e que não apresentaram sintomas

apresentaram soroconversão para uma proteína não-S versus 2,8% no grupo placebo (eficácia estimada de 74,2%; IC95% = 47,1%-88,6%). Quanto à segurança e à reatogenicidade vacinal no estudo de fase III, apesar de frequentes, a maioria dos eventos adversos foram leves a moderados e com resolução após 1–2 dias da vacinação, sendo mais frequentes entre 18-59 anos do que naqueles com idade ≥ 60 anos. Reações locais ou sistêmicas grau ≥ 3 foram mais comuns em vacinados do que naqueles que receberam placebo (2,2% contra 0,7%, respectivamente). A frequência de eventos adversos graves foi baixa (0,4%), tanto em vacinados quanto nos que receberam placebo; desses, 3 foram considerados relacionados à vacinação de acordo com o FDA (dor no local da aplicação, hipersensibilidade e reatogenicidade sistêmica).

5. Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)
Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente é de vírus vivo atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. No entanto, devido à ausência de dados de segurança e eficácia, e visando um melhor monitoramento de eventos adversos pós-vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal. Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Informações sobre as novas variantes

Desde a caracterização genômica inicial do vírus SARS-CoV-2, este vírus se divide em diferentes grupos genéticos ou clados e quando ocorrem mutações específicas, estas podem estabelecer uma nova linhagem (ou grupo genético) do vírus em circulação. Também é comum ocorrer vários processos de microevolução e pressões de seleção do vírus, podendo haver algumas mutações adicionais e, em função disso, gerar diferenças dentro daquela

linhagem. Quando isso acontece, caracteriza-se como uma nova variante daquele vírus e, quando as mutações ocasionam alterações relevantes clínico-epidemiológicas, como maior gravidade e maior potencial de infectividade, essa variante é classificada como VOC, em inglês, variant of concern, em português traduzido para variante de atenção e/ou preocupação. Estas variantes de atenção e/ou preocupação (VOC) são consideradas preocupantes devido às mutações que podem conduzir ao aumento da transmissibilidade e ao agravamento da situação epidemiológica nas áreas onde forem identificadas. Em colaboração com os especialistas de sua rede de instituições e pesquisas no mundo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) avalia rotineiramente as variantes do vírus SARS-CoV-2. Com essas análises de sequenciamento genômico é observado principalmente se o comportamento das novas variantes resultou em mudanças na transmissibilidade, na clínica da doença, na gravidade e também na resposta vacinal (Tabela 5); algumas alterações podem sugerir a tomada de decisão, das autoridades nacionais para implementação de novas medidas de prevenção e controle da doença. Uma vigilância genômica estabelecida e oportuna colabora no fortalecimento de tais orientações, e com o atual cenário pandêmico, essa é uma ferramenta orientadora para a tomada de decisão dos gestores.

No Brasil todas as VOCs descritas pela OMS no mundo, já foram identificadas e notificadas, por meio de monitoramento laboratorial e epidemiológico instituído no fluxo de serviços de vigilância em saúde. E no período entre 3 de janeiro a 10 de julho de 2021, quando encerrou a semana epidemiológica (SE) 27 observou-se 7.545 registros de casos da covid-19 pelas de variantes de atenção e/ou preocupação (VOC), nas 27 UF do Brasil, sendo: 3 casos da VOC Beta (B.1.351) - identificadas em dois municípios de São Paulo; 27 casos da VOC Delta (B.1.617.2) - identificados em 7 unidades federadas; 182 da VOC Alpha (B.1.1.7) identificada em 14 unidades federadas; e 7.333 da VOC Gamma (P.1) - em todas as unidades federadas, sendo a VOC com circulação predominante no país. Esses dados estão acessíveis em: <https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/boletins-epidemiologicos/numeros-recentes>

CAPACITAÇÕES

O município realiza capacitações para a equipe técnica em conformidade com as capacitações recebidas pela coordenadoria de forma virtual, mantendo os profissionais envolvidos atualizados, também foi disponibilizado o curso ImunizaSus, com uma carga horária de 180 horas para os profissionais da enfermagem que tivessem interesse e perfil para atuar nessa área.

O Projeto de Fortalecimento das Ações de Imunização nos Territórios Municipais (ImunizaSUS), convênio celebrado entre a União, por intermédio do MS e o CONASEMS, tem por objetivo ofertar ferramentas de apoio para capacitação e aperfeiçoamento de profissionais da saúde de nível técnico e superior, de todo o País, especialmente os que atuam no âmbito da Atenção Primária à Saúde, com vistas à qualificação da assistência aos usuários do SUS quanto a vacinação prevista no calendário nacional de imunizações do MS, bem como da campanha contra a covid-19. Na modalidade EaD, com certificação e carga horária de 180 horas, o referido Projeto teve lançamento em março de 2021, com vistas a capacitação à distância para mais de 31.000 alunos matriculados, com o acompanhamento de 1.212 Tutores e 38 Coordenadores de Tutores, selecionados pela Faculdade São Leopoldo Mandic, contratada pelo Conasems para apoiar a realização da iniciativa. Os novos conteúdos apresentados a cada semana, disponibilizados no Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) do Conasems, combinam materiais específicos para Ensino à Distância e teleaulas produzidas especialmente para o Projeto, e são avaliados previamente por um Grupo de Curadoria composto por professores da Faculdade contratada, técnicos do Conasems e da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do MS.

Na sala de vacinas do município, estão atuando os profissionais que estão em formação pelo ImunizaSus, profissionais com experiência nessa área, ou com devida formação profissional específica em imunobiológico, sendo reduzida a atuação de diferentes profissionais da enfermagem.

VACINAÇÃO DE GRUPOS PRIORITÁRIOS

OBJETIVOS DA VACINAÇÃO E GRUPOS PRIORITÁRIOS

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 (a depender da efetividade da vacina) para eliminação da doença. Logo, devido à redução da disponibilidade das vacinas no mercado mundial, o principal objetivo da vacinação passa a ser a redução da morbidade e mortalidade pela Covid-19, portanto torna-se necessário priorizar grupos para a vacinação que apresentem maior vulnerabilidade para desenvolver doença grave e óbitos, além dos grupos de maior exposição ao SARS-Cov2 preservando desta forma o funcionamento dos serviços de saúde e serviços essenciais.

O detalhamento da execução da Campanha de Vacinação contra COVID-19 terá como base as publicações oficiais do Ministério da Saúde e do governo do Estado do Rio Grande do Sul. A vacinação contra a COVID-19 pode exigir distintas estratégias, agrupando os diferentes segmentos populacionais que compõe o público-alvo, em fases de execução de acordo com o quantitativo e disponibilidade das diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos.

Neste contexto foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação conforme o Ministério da Saúde:

- ✓ Trabalhadores da área da saúde (incluindo profissionais da saúde, profissionais de apoio)
- ✓ Cuidadores de idosos institucionalizados;
- ✓ Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas;
- ✓ População idosa (60 anos ou mais);
- ✓ Povos indígenas aldeados;
- ✓ Comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas;
- ✓ População em situação de rua;
- ✓ Morbidades (Diabetes Mellitus; hipertensão arterial grave (difícil controle ou com lesão de órgão alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e

cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; doença falciforme; câncer; obesidade grau III),

- ✓ Trabalhadores da educação,
- ✓ Pessoas com deficiência permanente severa,
- ✓ Membros das forças de segurança e salvamento,
- ✓ Funcionários do sistema de privação de liberdade,
- ✓ Trabalhadores do transporte coletivo terrestre e aéreo,
- ✓ Transportadores rodoviários de carga, população privada de liberdade.

De acordo com os quantitativos de vacina repassados ao estado, em cada entrega, pelo Ministério da Saúde, em especial na primeira fase da campanha, foi necessário estratificar os grupos prioritários. A prioridade é estabelecida através da avaliação de risco de mortalidade do grupo ou por questões de manutenção de atividades essenciais para a sociedade. Para a estratificação podemos considerar as seguintes opções:

1. Profissionais da saúde:

a) Profissionais em atenção direta a COVID-19: Unidade de Tratamento Intensivo, Rede de Urgência e Emergência, Profissionais responsáveis pela coleta de Swab para COVID-19, Unidades de Saúde da Atenção Primária à Saúde (Postos e UBS) que atendam pacientes com sintomas respiratórios ou demanda espontânea, Profissionais que prestam assistência direta a pacientes em ILPI (cuidador responsável de pacientes do PAD).

b) Profissionais da área de saúde realizam atendimento a pacientes devido a outras questões de saúde que não COVID-19 - profissionais peritos, ambulatórios de consultas eletivas (não respiratórias), ambulatórios ou unidades com consultas/atendimentos eletivas ou agendadas.

2. Pessoas de 60 anos ou mais acamadas (Programa de Atenção Domiciliar PAD) e institucionalizados (Instituições de Longa Permanência para Idosos - ILPI).

a) Pessoas com mais de 60 anos institucionalizadas

b) Pessoas institucionalizadas ou domiciliadas com deficiências ou questões neurológicas graves.

3. População indígena ou comunidades de região tribal.

4. População quilombola

5. Idosos (faixa etária): 75 a 79 anos, 70 a 74 anos, 65 a 69 anos, 60 a 64 anos

6. Morbidades

- a) Diabetes mellitus
- b) Hipertensão arterial grave
- c) Doença pulmonar obstrutiva crônica
- d) Doença renal crônica
- e) Doenças cardiovasculares e cerebrovasculares
- f) Indivíduos transplantados de órgão sólido
- g) Anemia falciforme
- h) Câncer
- l) Obesidade grave (IMC \geq 40)

7) Trabalhadores educacionais

a) Educação Infantil (pública e privada), Estadual, Municipal, Privada, Universitária

8) Pessoas com deficiência institucionalizados.

9) Sistema Prisional: População privada de liberdade e Funcionários do sistema de privação de liberdade.

10) Pessoas em situação de rua

11) Pessoas com deficiência permanente/severo

12) Força de segurança e salvamento

13) Caminhoneiros

14) Trabalhadores de transporte coletivo, rodoviário e metroferroviário

15) Trabalhadores portuários

16) Trabalhadores de transporte aéreo

GRUPOS PRIORITÁRIOS NO MUNICÍPIO DE COXILHA

De acordo com os quantitativos de vacina repassados pela 6ª Coordenadoria Regional de Saúde, em especial na primeira fase da campanha, foi necessário estratificar os grupos. Seguimos as recomendações sobre priorização de vacinas DVE/CEVS-RS/SES-RS. Publicada em 24 de janeiro de 2021.

Os critérios técnicos considerados para estabelecer a estratificação são:

1. concentração do vírus em suspensão no ambiente;
2. escassez de profissionais de saúde com formação específica;
3. serviços de saúde em caso de surtos entre profissionais;
4. pacientes vulneráveis, que em muitos cenários não podem receber a vacina, nas quais os profissionais se tornam os vetores principais.

As justificativas técnicas são as seguintes:

- áreas exclusivas COVID-19 vão apresentar concentração maior do vírus;
- áreas em instituições podem apresentar surto e acarretar o fechamento de unidade devido a contaminação dos profissionais, como por exemplo: sala de vacinas, farmácia, triagem;
- pacientes críticos ou pacientes com imunossupressão necessitam de contatos com profissionais de saúde - local onde estão em maior risco de contágio.

ORDENAMENTO PRIORITÁRIO PARA VACINAÇÃO

1ª etapa - PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Vacinadores da rede pública de saúde do município (técnicos em enfermagem com comorbidades);
2. Profissionais que atendem Ala Covid-19 – com atendimento exclusivo para pacientes com sintomas de COVID-19: socorrista, enfermagem, médicos, motoristas de ambulância covid-19, sanificação e agentes de saúde que fazem o acolhimento;
3. Um profissional de serviço especializado da Unidade Básica classificado por maior idade e ou comorbidade: farmacêutico, dentista, psicologia, fonoaudiologia;

4. Rede de Urgência e Emergência pública e privada: profissionais da ambulância da EGR e profissionais que trabalham na ambulância do município;
5. Atenção Primária/Atenção Básica que realizem atendimento de demanda espontânea na Unidades Básica de Saúde e domicílio (recepção, farmácia, agentes comunitários de saúde, dentista, auxiliar de consultório dentário, vigilância em saúde, administrativo da saúde;
6. Idosos acamados;
7. Demais profissionais de saúde do município que estejam em exercício profissional.

2ª Etapa

8. Idosos (faixas etária): acima de 85 anos, de 80 a 84 anos, de 75 a 79 anos, de 70 a 74 anos, de 65 a 69 anos, de 60 a 64 anos;

3ª Etapa

9. Morbidades
 - a) Indivíduos transplantados de órgão sólido
 - b) Anemia falciforme
 - c) Câncer
 - d) Doença renal crônica
 - e) Doença pulmonar obstrutiva crônica
 - f) Doenças cardiovasculares e cerebrovasculares
 - g) Diabetes mellitus
 - h) Hipertensão arterial grave
 - i) Obesidade grave (IMC \geq 40)
10. Força de segurança (Brigada militar e Polícia Rodoviária Estadual)
11. Trabalhadores educacionais
 - a) Educação Infantil;
 - b) Ensino fundamental
 - c) Ensino médio

12. Pessoas com deficiência permanente/severo

13. Caminhoneiros.

14. Trabalhadores de Transporte coletivo rodoviário (motoristas de transporte intermunicipal e interestadual).

Fluxograma de vacinação de Coxilha

Para todos os grupos prioritários, no ato da vacinação, será necessário a apresentação de documento como CPF, cartão SUS, comprovante de residência e quando indicado, documentos de vínculos empregatícios. Para as pessoas com comorbidade será necessária receita médica atualizada dos últimos 12 meses ou atestado médico com CID da doença.

Conforme o recebimento das remessas disponibilizadas pela 6ª Coordenadoria Regional de Saúde, a enfermeira coordenadora da sala de vacina juntamente com um representante da equipe médica, coordenação do Agentes de Saúde e Gestor Municipal irão avaliar o quantitativo recebido e estabelecer o fluxo de aplicação aos grupos prioritários. Após os usuários serão contatados via telefônica, whatsApp, ou mídia local e informados em relação a data e hora e local de vacinação pelo Agente Comunitário de Saúde. Caso a pessoa devidamente informada sobre a vacina não compareça, será imediatamente disponibilizado para a pessoa do grupo seguinte (devido validade da vacina após abertura do frasco). A pessoa que no momento não puder se vacinar por motivo justificado permanecerá na lista e será chamada conforme a etapa de vacinação. Já as pessoas enquadradas nos grupos prioritários, faltosos que não desejam receber a vacina sem justificativa, após a procura na UBS serão reorganizadas conforme disponibilidade de vacina ao final da campanha.

Quando sobra doses de vacinas com frasco aberto, é imediatamente avisado os agentes de saúde, para que entrem em contato com o próximo grupo prioritário ou próxima faixa etária para que logo as doses sejam utilizadas.

O município criou o termo de autorização ou recusa para o recebimento da vacina (Anexo 1).

Antes da vacinação todos os usuários são orientados sobre as contra-indicações, possíveis efeitos adversos, telefone de contato para informar caso venha ter o evento adverso, entrevista com os dados de identificação para registro manual, registro na caderneta de vacinação, aprazamento da segunda dose quando indicado e informe impresso com orientações sobre a vacina recebida. A vacina aplicada será digitada em sistema exclusivo do SI-PNI campanha Covid-19 logo após o encerramento da vacinação.

Estimativa de pessoas para os grupos prioritários

Estima-se que serão vacinados em torno de 1315 indivíduos os quais estão distribuídos conforme tabela 1. Os dados foram extraídos do Sistema de Informação da Atenção Básica -SAPY, PEC e-SUS, listas de funcionários lotados na secretaria da saúde e educação, lista de profissionais fornecidos pela Polícia Rodoviária Estadual e Brigada militar atuantes no município, profissionais atuantes na ambulância da EGR, quantitativos de caminhoneiros extraídos pela última campanha da Influenza 2020, além de dados fornecidos pelos ACS.

Tabela 2. Estimativa da quantidade de vacinas aplicadas por grupo de risco, Coxilha, 2021.

GRUPO	Quantidade
Profissionais da saúde	80
Idosos	647
Morbidades	317
Trabalhadores educacionais	135
Pessoas com deficiência permanente/severo	30
Força de segurança	16
Caminhoneiros	80

Transporte coletivo	10
TOTAL	1315

VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS NO MUNICÍPIO DE COXILHA

Com a introdução de uma nova vacina, espera-se um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) o que torna necessário o fortalecimento dos sistemas de vigilância.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

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

O Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação elaborado pelo MS, somado a outros protocolos já existentes, é o documento de referência para o monitoramento de EAPVs durante a vacinação contra COVID-19. Na Vigilância de EAPV, no âmbito municipal, a estrutura do SUS responsáveis pela execução e ajustes deste protocolo é a Secretaria Municipal de Saúde, por meio das Vigilâncias Epidemiológica, Sanitária, Coordenação de Imunização na sala de vacinas.

Todos os eventos ocorridos, 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 Programa Nacional de Vacinação (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 de forma a cumprir os protocolos

de controle estabelecidos e contribuir na avaliação dos efeitos das vacinas ofertadas.

O preenchimento criterioso das fichas e formulários de notificação de EAPVs, com a inclusão de informações detalhadas para todas as variáveis ali apresentadas é ponto fundamental para a qualidade da avaliação e monitoramento dos novos eventos, o que requer atenção dos profissionais notificadores. Durante as etapas de campanha, a previsão de oferta de diferentes vacinas (diferentes fabricantes, diferentes tecnologias), exigirá um cuidado ainda maior na identificação do produto suspeito de desencadear o EAPV notificado, tornando-se imprescindível informar lote e fabricante. Além destas fichas e formulários de notificação, o município de Coxilha irá fazer o registro no e-sus notifica. Estas notificações serão encaminhadas pela vigilância estadual às respectivas vigilâncias municipais para busca ativa e monitoramento dos casos – em conjunto com a Atenção Primária.

Ainda, o Governo do Estado do Rio Grande do Sul disponibiliza à população, através do Disque Vigilância - 150 / RS, um canal direto de comunicação, para esclarecimento de dúvidas sobre segurança e efeitos adversos. Os profissionais de saúde, enfermeiras, médicos, já contam com suporte técnico através de teleconsultoria do TelessaúdeRS-UFRGS da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. O serviço, que funciona de segunda a sexta-feira, das 08h às 20h pelo 0800 644 6543, contribuirá com informações referentes a eventos adversos pós vacinação, colaborando no processo de farmacovigilância das vacinas utilizadas na Campanha contra a COVID-19.

Para eventos adversos graves o paciente deve ser imediatamente atendido na unidade básica que dispõe do suporte necessário para o atendimento inicial e monitoramento no evento agudo, podendo ser encaminhado para hospitais de referência. Em geral, as vacinas estão entre os medicamentos mais seguros para o uso humano, proporcionando amplos benefícios à saúde pública. Entretanto, como qualquer outro medicamento, não são isentas de riscos.

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.

1) Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2.

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 SARSCoV-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.

2) Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19.

As vacinas COVID-19, atualmente, não são recomendadas para controle de surtos ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva. Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiverem sido contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19, não devem ser vacinadas durante o

período de quarentena (conforme recomendado no Guia de Vigilância da Covid-19) para evitar exposição potencial de profissionais de saúde e os demais usuários do serviço durante a vacinação. Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (p.ex, instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (p.ex, populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (p.ex., indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com à covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 pode ocorrer de forma repetida e por longos períodos de tempo, além dos profissionais de saúde e demais funcionários já estarem em contato com os moradores. Os profissionais de saúde responsáveis pela vacinação devem utilizar medidas de prevenção e controle da infecção.

3) Pessoas com uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais

Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e a aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para covid-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). É desejável que se respeite um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração de uma dessas terapias com anticorpos e a aplicação da vacina contra a covid-19, para melhor avaliação de eventuais EAPV. Porém, na impossibilidade de se respeitar esse prazo, a dose de vacina COVID-19 deve ser considerada válida e não há necessidade de repetição. Já em caso de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para

receber uma dose de vacina COVID-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, em evidências que sugerem que a reinfecção pelo SARS-CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar uma potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados sejam obtidos. Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose (s) de vacina COVID-19 aplicada (s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas.

4) Gestantes, Puérperas e Lactantes

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações. Ressalta-se que as vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por este grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação com vacinas COVID-19 de gestantes, puérperas e lactantes, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em sua maioria defende a vacinação das mulheres nessas condições, se pertencentes a algum grupo prioritário Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão em risco aumentado de formas graves de covid-19 bem como complicações obstétricas, tais como parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda o momento pandêmico atual no Brasil, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela covid-19 entende-se que, neste momento, é altamente provável que o perfil de risco vs benefício na vacinação das gestantes seja favorável. Portanto o PNI, subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (covid-19), decidiu, a luz de novas evidências, por recomendar novamente a vacinação contra a covid-19 de todas as gestantes e puérperas com ou sem comorbidades. A vacinação

deste grupo deverá no entanto ser condicionada a uma avaliação individualizada de risco vs benefício com o médico assistente, necessitando de prescrição médica para tal. Contudo, frente a ocorrência de um evento adverso grave com provável associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se pela interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas, o uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz. As gestantes e puérperas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth). As gestantes e puérperas que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz. A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas (com vacina de Vetor Viral) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>). O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação. As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como dos riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida. Essas mulheres, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

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

- Falta de ar.
- Dor no peito.
- Inchaço na perna.
- Dor abdominal persistente.
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrada, dificuldade na fala ou sonolência.
- Pequenas

manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina. Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré-natal deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação. Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS2 . Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos. Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências que venham a ser disponibilizadas.

5) Pessoas em uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais

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.

6) Portadores de Doenças Inflamatórias Imunomediadas

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é

improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. 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 essas condições deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, recomendando-se que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

7) 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, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. Recomenda-se que a avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

Contraindicações à administração das vacinas COVID-19

- ❖ Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- ❖ Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática; confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;
- ❖ Para a vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca acrescenta-se a seguinte contraindicação: pacientes que sofreram trombose

venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

❖ Para as vacinas covid-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar.

DIVULGAÇÃO DAS INFORMAÇÕES SOBRE A VACINAÇÃO

A vacina contra a COVID-19, embora muito esperada e necessária, tem sido alvo de debates no território nacional, que podem gerar insegurança e dúvida na população. Portanto, a população deve estar informada e sentir-se segura quanto à função, eficácia e segurança da vacina, bem como quanto aos grupos prioritários em cada fase da campanha e o local de vacinação. Essas informações devem ser abordadas no contato direto entre os profissionais e usuários durante os atendimentos, visitas domiciliares, acessos à Unidade de Saúde, mas também através de estratégias ampliadas, que utilizem recursos de mídias (rádio, jornal, televisão) e redes sociais. A população deve poder sanar dúvidas em relação à vacina e à COVID-19 junto a sua equipe de saúde, mesmo que não esteja nos grupos prioritários no momento, pois um cidadão bem informado pode ser multiplicador de informação confiável em sua comunidade e um mobilizador.

Dessa forma o cronograma de vacinação está sendo divulgado seguindo os critérios de prioridades das esferas federal e estadual, sendo divulgado o grupo a ser vacinado em programa de rádio, informativos impressos divulgados em estabelecimentos de maior circulação de pessoas e redes sociais. Também toda a equipe de saúde está sendo capacitada com orientações atualizadas para esclarecimentos a todas as pessoas que procurarem por informações sobre a vacinação covid-19.

Dúvidas quanto à vacinação da COVID-19, grupos prioritários, locais para vacinação, possíveis efeitos adversos e outras, poderão ser esclarecidas através deste canal. Já dentro do município de Coxilha contamos com telefone

disponível da UBS 54 33791179 e celular 54 991088985 que funciona de segunda a sexta-feira das 7 às 00h e aos sábados das 08 às 18h.

Entre medidas a serem adotadas para o sucesso desta estratégia estão a definição de um porta-voz, definido pelo diretor da UBS, o qual deverá ter conhecimento sobre o assunto nos diferentes níveis de gestão, evitando, desta forma, possíveis conflitos de informações; o monitoramento de redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas; a atualização periódica da página eletrônica da covid-19 com informações sobre a vacinação, além da disponibilização de peças publicitárias a serem veiculadas nas redes sociais e nos diversos meios de comunicação.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. 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. 176 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de

Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis.
– 5. ed. –Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional De Operacionalização Da Vacinação contra a COVID-19. Brasília, 15 de julho de 2021.

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 [Internet]. 2020 [acesso em 3 dez 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisadefine-requisitos-parapedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergencial>.

ANEXO 1

PREFEITURA MUNICIPAL DE COXILHA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE COXILHA-RS

TERMO DE RECUSA DE VACINAÇÃO COVID - 19

Eu _____
portador do CPF _____, desempenho função
_____, lotado na Secretária Municipal de Saúde de
Coxilha- RS.

Na data ____/____/____, declaro estar ciente dos benefícios e efeitos
colaterais desta vacina, assim como dos riscos a que estarei exposto devido a
RECUSA da vacina:

_____.

Assinatura