



Estado da Paraíba
Prefeitura Municipal de Assunção
Secretaria Municipal de Saúde



PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19



ASSUNÇÃO-PB
JANEIRO/2021

APRESENTAÇÃO

A Secretaria de Saúde do Município de Assunção-PB, por meio da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba (SES-PB), da Gerência Executiva de Vigilância em Saúde (GEVS) e do Núcleo Estadual de Imunizações apresenta o Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença no atual município.

A COVID-19 trata-se de uma doença de alta transmissibilidade e distribuição em nível global. A transmissão acontece sobretudo entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies que foram contaminados.

Desde o início de 2020, a covid-19 avançou rapidamente pelo mundo e até 22 de dezembro de 2020, já haviam sido confirmados mais de 78 milhões de casos da doença, incluindo mais de 1,7 milhões de óbitos, confirmados pela OMS. No Brasil, no mesmo período, foram confirmados mais de 7,3 milhões de casos e mais de 188.259 mil óbitos de covid-19.

Na Paraíba, até 22 de dezembro de 2020, 160.611 pessoas já contraíram a doença com 3.563, óbitos e 124.217 recuperados. Todos os 223 municípios possuem casos confirmados e foram registrados óbitos em 189 municípios do Estado.

Em nosso município, temos registro de mais de 90 casos confirmados, todos recuperados sem maiores sequelas, e nenhum caso de óbito relacionado a COVID-19, visto todas as ações e precauções orientadas e ofertadas pela Secretaria de Saúde a população. Tendo em mente a continuidade de ações e proteção à saúde da população em relação ao Novo Coronavírus, a Secretaria de Saúde Local vem apresentar seu Plano de Ação e reparar-se para o recebimento e administração da vacina contra o vírus da COVID-19.

1. OBJETIVOS

1.1 Objetivo geral:

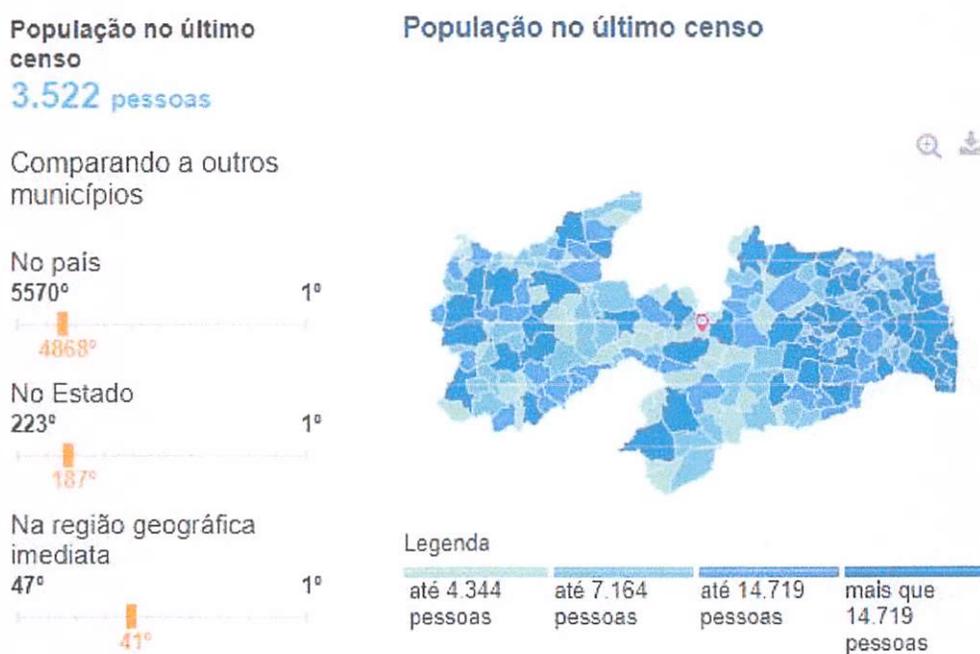
Estabelecer as ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no município de Assunção-PB, a fim de contribuir para a redução de sua transmissão, assim como evitar a morbidade e mortalidade pela doença.

1.2 Objetivos específicos:

- Descrever a regionalização da saúde no Município;
- Descrever as características das vacinas em fase III;
- Descrever a organização da rede de frio e a logística para o recebimento das vacinas.
- Elencar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e óbitos pela doença;
- Orientar e operacionalizar a vacinação contra a Covid-19 no Estado;
- Estabelecer as medidas para vacinação segura e eventos adversos pós vacinação.

2. REGIONALIZAÇÃO DA SAÚDE DA CIDADE DE ASSUNÇÃO-PB.

A cidade de Assunção na Paraíba está situada a leste da Região Nordeste e tem como limites as cidades de Juazeirinho, Taperoá e Salgadinho. Sua Área é de 126,43 km², representando 0.224% do Estado, 0.0081% da Região e 0.0015% de todo o território brasileiro. Tendo microrregião: Cariri Ocidental e mesorregião: Borborema. Segundo a estimativa a última estimativa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a cidade de Assunção possui uma população de 3.522 habitantes.



3. CARACTERÍSTICAS DA VACINA EM FASE III

De acordo com o Ministério da Saúde conforme descrito no Plano Nacional o quadro abaixo traz um resumo dos dados disponíveis até a data da atualização deste documento a respeito das diferentes vacinas em estudos de fase III.

Quadro 1. Resumo dos principais dados das vacinas em fase III de pesquisa clínica

Vacina	Plataforma	País e número Partícipantes	Faixa etária	Esquema Vacinal	Via de aplicação	Conservação	Link de acesso ao protocolo clínico registrado
1 Coronavac	Inativada	Braço (13.060)	> 18 anos	2 doses intervalo 14 dias	IM	2°C a 8°C	Clinical Trial of Efficacy and Safety of Sinovac's Adorned covid-19 (Inactivated) Vaccine in Healthcare Professionals - Full Text View - ClinicalTrials.gov
		Indonésia (1.620)	16-59 anos				https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04508075
		Turquia (13.000)	16-59 anos				Clinical Trial For SARS-CoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
2 Wuhan Institute of Biological Products (cepa WIV-04)	Inativada	Emirados Árabes (15.000)	> 18 anos	2 doses intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=62581
		Marrócos (600)	> 18 anos				http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=62581
3 Beijing Institute of Biological Products (cepa BBV-02)	Inativada	Argentina (3.000)	18-65 anos	2 doses intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity and Safety of the Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
4 Novavax (NVX-CoV-2373)	Subunidade de proteína	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04583995
5 CanSino Biological Inc	Vetor viral não replicante	Paquistão (40.000)	> 18 anos	1 dose	IM	2°C a 8°C	Phase III Trial of A covid-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above - Full Text

(Ad5-nCoV)			Rússia (500)	18-85 anos				View - ClinicalTrials.gov Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
6. Janssen (Ad26 COV2.S)	Vetor viral não replicante	EUA (50.000)		> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 56 dias	IM	2°C a 8°C (3 meses)	A Study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Modulated covid-19 in Adult Participants - Full Text View - ClinicalTrials.gov
7. University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)	Vetor viral não replicante	EUA (40.051)	Brasil (2.000)	18-59 anos	1 dose	IM		http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04389951
			Brasil (5.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04538051
				> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516748
8. Gamaleya Research Institute (Gam-covid-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd 26-S+rAd5-S)	Rússia (40.000)		> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	-18°C (uma formulação) e 2°C a 8°C (hoje em dia)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04538398
9. Pfizer BioNTech/Fosun Pharma (BNT162b2)	mRNA que codifica SARS-CoV-2 (SARNA)	EUA, Brasil, Argentina (43.998)		> 16 anos	2 doses, intervalo 21 dias		-70°C a 2°C a 8°C (até 5 dias)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04388728
10. NIAID Vaccine Research Center/Moderna	RNA mensageiro	EUA (30.000)		> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM	-20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)	A Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 Vaccine in Adults
(mRNA-1273)								Aged 18 Years and Older to Prevent covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
11. Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunidade proteica	China (900)		18-59 anos	2 ou 3 doses, intervalo 28, 56 dias	IM		http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=64718
12. Bharat Biotech	Inativada	Índia (1.125)		12-65 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04641481
13. Medicago Inc.	Partícula semelhante a vírus (VLP)	Canadá (180)		18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04636897

Fonte: BRASIL, 2020.

De acordo com o quadro descritivo acima é necessário enfatizar que a rede de frio municipal apresenta estrutura capaz de armazenamento e conservação de todos os imunobiológicos listados,

salvo a exceção da vacina Pfizer que requer equipamento não disponível atualmente para esta finalidade.

4. ORGANIZAÇÃO DA REDE DE FRIO E LOGÍSTICA PARA TRANSPORTE E RECEBIMENTO DAS VACINAS

A rede de frio do Município de Assunção na Paraíba, garante possuir estrutura organizacional e logística para a garantia da vacinação em todo território.

A sala de imunização é a estrutura por meio da qual se executa o serviço de administração de imunobiológicos com qualidade e segurança, está em contato direto com o usuário final da cadeia de frio. Estes serviços, desenvolvidos na instância local da Rede de Frio, concretizam a Política Nacional de Imunizações, por meio de ações de prevenção, controle, eliminação e erradicação das doenças imunopreveníveis.

As câmaras refrigeradas são os equipamentos apropriados ao armazenamento dos imunobiológicos. Todas as vacinas, produtos termolábeis, devem ser armazenadas e conservadas nas salas de imunização em temperaturas entre +2°C e +8°C, ideal +5°C.

De acordo com o plano Nacional, a entrega das vacinas para as UF da região nordeste está prevista para ocorrer nos modais aéreo e terrestre. Manifesta-se preocupação no sentido do recebimento dos imunos por malha terrestre, tendo em vista ser um processo mais lento e demorado, podendo ocasionar alterações de temperaturas durante o transporte das caixas térmicas, visto isto a Secretaria de Saúde Local já providenciou novas e mais caixas térmicas, equipe capacitada para recebimento e manuseio dos insumos recebidos, além de articular esquema de segurança para transporte e permanência das vacinas no local desejado.

5. Definição de grupos prioritários de acordo com o Programa Nacional de Imunizações

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 em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. O Plano de Vacinação desenvolvido pelo PNI em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica, foi baseado em princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação. Optou-se pela seguinte ordem de priorização:

- Manutenção do funcionamento de serviços essenciais;
- Trabalhadores da saúde se encontram entre os grupos mais expostos ao vírus;
- Situação Epidemiológica;
- Grupos de maior risco de agravamento e óbito.

Dessa forma os grupos foram distribuídos em fases, conforme detalhamento abaixo:

Fases	População-alvo	Grupo
1ª	Trabalhadores de Saúde	Grupo 1
	Pessoas de 80 anos e mais	Grupo 2
	Pessoas de 75 a 79 anos	
	Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas	
	Indigenas**	
Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda		
2ª	Pessoas de 70 a 74 anos	Grupo 3
	Pessoas de 65 a 69 anos	Grupo 4
	Pessoas de 60 a 64 anos	Grupo 5
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	
Subtotal doses fase 1 e 2 (considerando doses e 10% de perda)		
3ª	Comorbidades*** Diabetes mellitus; Hipertensão; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; cancer; obesidade grave (IMC≥40)	Grupo 6
	Subtotal doses fase 1, 2 e 3 (considerando 2 doses e 5% de perda)	
4ª	Professores, nível básico ao superior	Grupo 7
	Forças de Segurança e Salvamento	Grupo 8
	Funcionários do sistema prisional	

1) Trabalhadores de saúde, Trabalhadores de Educação e Força de Segurança e Salvamento:

Trabalhadores de Saúde- Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da

saúde – como médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontologistas, fonoaudiólogos, psicólogos, serviços sociais, profissionais de educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares – quanto os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, pessoal da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros, ou seja, aqueles que trabalham nos serviços de saúde, mas que não estão prestando serviços direto de assistência à saúde das pessoas. Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares como os cuidadores de idosos e doulas /parteiras, bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados.

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

Forças de Segurança e Salvamento- Policiais federais, militares e civis; bombeiros militares e civis e, membros ativos das Forças Armadas (Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua).

2) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais:

Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social – SUAS.

3) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos:

Grupo com comorbidades- Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica grave (de difícil controle e/ou com lesão de órgão-alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; obesidade grave (IMC \geq 40). (Indivíduos pertencentes a esses grupos serão pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, etc.). Adicionalmente poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde. Mantém-se a necessidade de prescrição médica especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação).

4) Pessoas com Deficiências Permanente Severa (incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos):

Pessoas com deficiência permanente severa- Para fins de inclusão na população alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente severa aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir (se utiliza aparelho auditivo esta avaliação deverá ser feita em uso do aparelho). 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar (se utiliza óculos ou lentes de contato, esta avaliação deverá ser feita com o uso dos óculos ou lente). 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc. (Deficiência autodeclarada).

- 5) **Caminhoneiros, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Portuários:** dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS).
- 6) **População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade:** base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, indivíduos acima de 18 anos. Funcionários do sistema de privação de liberdade- (Agente de custódia e demais funcionários); População privada de liberdade- (População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade).

6. ORIENTAÇÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID

A vacinação contra a covid-19 irá exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e também da realidade da realidade do Município, conforme estas observações reforçaremos as orientação e cuidados a seguir:

6.1 Qualificação dos profissionais dos municípios sobre as orientações técnicas e registros da vacina

Serão definidas capacitações direcionadas às tecnologias que serão incorporadas à Rede, bem como acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação.

Está prevista a oferta pelo PNI de capacitação voltada para a qualificação de profissionais de saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a covid-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária em Saúde. O curso denominado “Vacinação para covid-19: protocolos e procedimentos” será na modalidade de Educação a Distância (EaD), em conteúdo adequado ao perfil dos profissionais da rede do SUS. A Secretaria e responsáveis já estão atentos aos informes e capacitações distribuídos aos profissionais, para que não haja perda de conhecimento e capacitação para todos os atuantes na linha de frente contra o COVID-19, em especial neste momento aos vacinadores e atuantes na Campanha.

6.2 Orientações gerais para os serviços de saúde:

Os serviços de vacinação de rotina deverão obedecer às diretrizes nacionais sobre distanciamento social, tomar medidas rígidas para manter o controle e prevenção da infecção, tratar de forma adequada os resíduos das injeções e proteger os trabalhadores da saúde e o público. Para isso, recomenda-se:

- Realizar a administração das vacinas em áreas bem ventiladas e desinfetadas com frequência. Utilizar, de preferência, espaços ao ar livre e amplos);
- Manter a observação do vacinado no local da aplicação por, pelo menos, 30 minutos (recomendado), após a tomada da vacina;

- Garantir a disponibilidade de local para lavagem adequada ou desinfetantes para as mãos, pelos usuários;
- Limitar a 01(um) o número de familiares que acompanham a pessoa que será vacinada, em se tratando de idosos e usuários que necessitem de acompanhante por lei, observando as recomendações de distanciamento social no local da oferta da vacina e na sala de espera, evitando aglomerações;
- Realizar a triagem de pessoas que apresentam sintomas respiratórios antes da entrada na sala de vacinação para evitar a propagação do SARSCoV-2.

6.3 Recomendações para os vacinadores:

- Realizar a higiene das mãos com frequência;
- Evitar o uso do celular durante o atendimento aos usuários;
- Monitorar os estoques de vacinas e insumos, assim como o funcionamento da cadeia fria;
- Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atenção médica;

6.4 Sistemas de Informação:

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

Será realizado pré-cadastro para alguns grupos-alvo. Diferentes bases de dados serão integradas com o SI-PNI e o aplicativo Conecte-SUS (aplicativo para cadastro e identificação do cidadão) para identificar automaticamente os cidadãos que fazem parte dos grupos prioritários. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina. A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

As salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, deverão realizar os registros nominais e individualizados em formulários contendo as dez variáveis mínimas das padronizadas. São elas: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.); Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina. Posteriormente, esses formulários deverão ser digitados no sistema de informação.

Para as salas de vacina sem conectividade com a internet está previsto um módulo off-line. Essas salas farão registros off-line e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível.

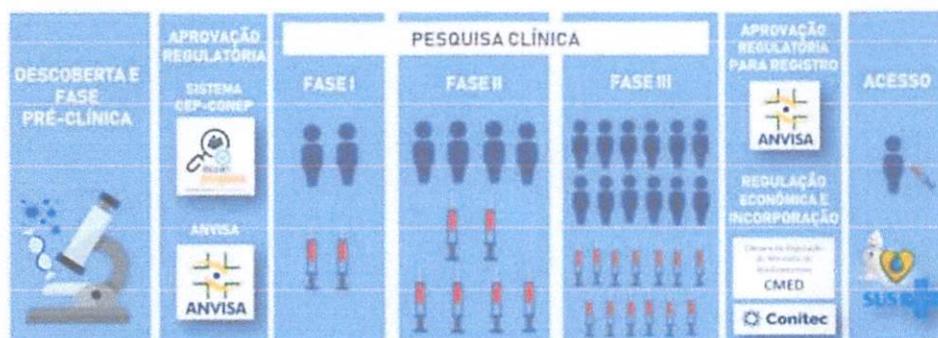
Para os Eventos Adversos, as Notificações e Investigações de EAPV deverão ser realizadas no e-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a Anvisa e a CGPNI.

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) serão visualizadas a partir de um painel, em desenvolvimento pelo Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (DEMAS). Salienta-se que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais de saúde devidamente credenciados e com senhas, por isso, reforça-se que os registros das doses aplicadas das vacinas COVID-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS, para possibilitar a identificação, o controle, a segurança e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar acompanhamento de possíveis EAPV. Estes deverão garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada, objetivando possibilitar o registro na carteira digital de vacinação.

7. MEDIDAS DE VACINAÇÃO SEGURA E EVENTOS ADVERSOS

As vacinas sem dúvidas foram uma das maiores descobertas das últimas décadas utilizadas para prevenção, controle e erradicação de doenças infecciosas, sendo amplamente utilizadas em intervenções de saúde pública.

Apesar dos potenciais riscos de eventos adversos pós- vacinais que, na imensa maioria das vezes, são leves e controláveis, os benefícios da vacinação superam os riscos de possíveis eventos. O desenvolvimento de vacinas requer várias etapas, o que pode levar anos para o seu licenciamento



Fonte: Elaboração própria (CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS, 2020).

Frente à introdução de novas vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o

fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido. Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

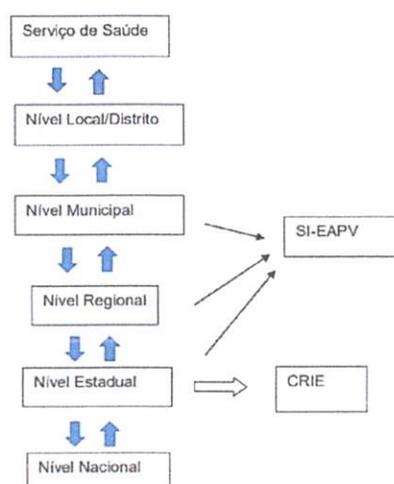
- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e;
- Classificação final dos EAPV.

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, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, Estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

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.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os eventos adversos graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020 e de acordo com o fluxograma estadual:



Caberá aos municípios e estados a orientação e determinação de referências e contra referências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

8. Precauções e Contraindicações à administração da vacina

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

Precauções:

- Em geral, como para 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 risco com a vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para SARS-CoV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas;
- A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

Contraindicações:

Uma vez que ainda não existe registro para uso da vacina no país, não é possível estabelecer uma lista completa de contraindicações, no entanto, considerando os ensaios clínicos em

andamento e os critérios de exclusão utilizados nesses estudos, entende-se como contraindicações prováveis:

- Pessoas menores de 18 anos de idade (o limite de faixa etária pode variar para cada vacina de acordo com a bula);
- Gestantes;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma Vacina COVID-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

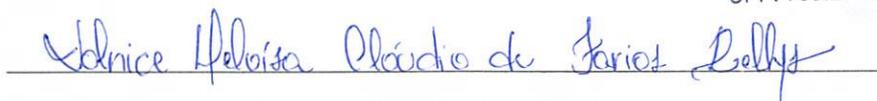
ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s). Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica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

Assunção-PB, 19 de janeiro de 2021.



Secretária Municipal de Saúde

Vanuza Maria de O. Carvalho
Sec. de Saúde
CPF: 708.271.844-68



Coordenadora de Atenção Básica

REFERÊNCIAS:

Governo da Paraíba. Secretaria de Estado da Saúde. Gerência Executiva de Vigilância em Saúde - Gerência Operacional de Resposta Rápida -. Plano Estadual de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19 /Secretaria de Estado da Saúde, Gerência Executiva de Vigilância em Saúde – Paraíba: Secretaria de Estado da Saúde, 2020.