

OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Francieli Fontana

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Secretaria de Vigilância em Saúde
Ministério da Saúde

OBJETIVOS DA VACINAÇÃO

Geral

- Estabelecer as ações e estratégias para vacinar a população pertencente aos grupos prioritários elencados para a vacinação contra a covid-19, visando a redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

OBJETIVOS DA VACINAÇÃO

Geral

- Reduzir a morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Específicos

- Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;
- Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção;
- Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.

CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DOS GRUPOS

Critérios para a definição dos grupos prioritários:

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



Os grupos definidos preliminarmente pelo Brasil são muito semelhantes aos grupos que já foram definidos em outros países (EUA e Reino Unido)



GRUPOS PRIORITÁRIOS

- Trabalhadores da área da saúde
- Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas
- Indígenas*
- Pessoas com deficiência ≥ 18 anos institucionalizadas
- População idosa (60 anos ou mais)
- Comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas
- População em situação de rua
- Morbidades

- 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, metroviário, ferroviário, aéreo, aquaviário, portuários e caminhoneiros
- Transportadores rodoviários de carga e portuários
- População privada de liberdade
- Pessoas em situação de rua

71,1 milhões de pessoas
149,4 milhões de doses

*Indígenas vivendo em terras Indígenas



GRUPOS PRIORITÁRIOS

- Trabalhadores da área da saúde
- Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas
- Indígenas*
- Pessoas com deficiência ≥ 18 anos institucionalizadas
- População idosa (60 anos ou mais)
- Comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas
- População em situação de rua
- Morbidades

- 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, metroviário, ferroviário, aéreo, aquaviário, portuários e caminhoneiros
- Transportadores rodoviários de carga e portuários
- População privada de liberdade
- Pessoas em situação de rua

4,3 milhões de pessoas
8,9 milhões de doses D1+D2 +5% perda

*Indígenas vivendo em terras Indígenas



GRUPOS PRIORITÁRIOS

Trabalhadores da área da saúde

- Equipes de vacinação envolvidas na vacinação dos grupos elencados para as 6 milhões de doses
- Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos com deficiência)
- Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da Urgência quanto da Atenção Primária, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19
- Demais trabalhadores de saúde

ADESÃO DO BRASIL ÀS VACINAS

- Consórcio Covax Facility (10 laboratórios) – 42,5 milhões
- AstraZeneca/Fiocruz
 - 102,4 milhões – 1º semestre
 - 110 milhões – 2º semestre
- Sinovac/Butantan
 - 46 milhões – 1º semestre
 - 54 milhões – 2º semestre

Total – 354,9 milhões



ADESÃO DO BRASIL ÀS VACINAS

- Sinovac/Butantan
 - 46 milhões – 1º semestre
 - 54 milhões – 2º semestre



CRONOGRAMA

Cronograma de entrega

	jan ^a	fev ^b	mar ^c	abr ^d
Entrega	8.700.000	9.305.000	18.065.000	9.930.000
Acumulado		18.005.000	36.070.000	46.000.000

^a 6.000.000 importadas e 2.700.000 produção nacional; ^{b,c,d} Produção nacional



ESPECIFICAÇÕES

	Sinovac - Butantan
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL (frasco monodose)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 2-4 semanas
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura
	2°C a 8°C
Validade após abertura do frasco	Imediatamente após abertura do frasco
	

Fonte: CGPNI/SVS/MS

ESQUEMA VACINAL

Sinovac/Butantan

Deverá ser administrada exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses**

Intervalo entre as doses - de 2 a 4 semanas

Em caso de alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é possível tomar a 2ª dose para completar o esquema

INTERCAMBIALIDADE E CO-ADMINISTRAÇÃO

- **Não há estudos que permitam a intercambialidade entre a vacina SINOVAC/BUTANTAN e demais vacinas COVID-19**
 - O indivíduo deverá completar o esquema vacinal com a mesma vacina que iniciou
- **Considerando a ausência de estudos de co-administração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas**
 - Preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação



EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

EPI recomendado durante a rotina de vacinação

- Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevenendo-se quantitativo suficiente para troca a cada 2-3 horas ou quando estiver úmida



ATENÇÃO: Máscaras N95: Não tem indicação para a rotina de vacinação. Seriam de uso muito restrito, indicadas somente para as equipes volantes quando da vacinação em ambientes fechados e de alto risco, como nos estabelecimentos prisionais, somente na impossibilidade/inexistência de área com ventilação

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

EPI recomendado durante a rotina de vacinação

- Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevenendo-se quantitativo suficiente para troca a cada 2-3 horas ou quando estiver úmida
- Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção
- Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente



EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

EPI com possibilidade de uso eventual (situações específicas)

- Luvas: **Não está indicada na rotina de vacinação**
 - Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos



Para acesso aos cartazes sobre a Covid-19 ou outras informações, acesse o site: <https://aps.saude.gov.br/noticia/7236>

Para maiores informações entre em contato com o 136.

ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO DOS GRUPOS

- Recomenda-se realizar a vacinação
 - Com equipes volantes
 - Nos próprios serviços de saúde priorizados para a vacinação*
 - Instituições de Longa Permanência de Idosos, residências inclusivas de pessoas com deficiência
 - Em terras indígenas, segundo organização dos DSEI

Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, ao vacinar os idosos e as pessoas com deficiência, institucionalizados, é importante também incluir os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas instituições.



*Serviços de saúde públicos e privados, tanto de urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a covid-19, orienta-se a seguinte forma de descarte dos frascos das vacinas

- **Vacina Sinovac/Butantan:** deverá ser descartada normalmente em caixa descartável



SISTEMA DE INFORMAÇÃO - RV

- O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado
- O reconhecimento do cidadão vacinado será pelo CPF ou CNS
- Os registros das doses aplicadas deverão ser feitos no Novo SI-PNI - online ou em um sistema próprio que interopere com ele
- Para as salas de vacina sem conectividade com a internet que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS
- RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema oficial do Ministério da Saúde, ou sistema próprio que interopere com o mesmo

SISTEMA DE INFORMAÇÃO - RV

- As salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem rede de internet disponível, deverão realizar os registros em formulário que deverão ser digitados posteriormente no SIPNI
- O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber: **CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo prioritário; Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina**
- O SI-PNI possibilitará utilizar o QR-Code que pode ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo ConecteSUS
- Estabelecimentos de saúde público ou privado com sistema de informação próprio ou de terceiros deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19

SISTEMA DE INFORMAÇÃO - RV

- A transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer em até 72 horas para base nacional
- Os dados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 será disponibilizado, para as SES e SMS, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>
- Maiores detalhes sobre o registro de vacinação e os roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação para registro de doses aplicadas das vacinas contra a Covid-19, estão disponíveis na Nota Informativa nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

SISTEMA DE INFORMAÇÃO - MI

- Atualização do módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI
 - o usuário incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico na entrada do produto de cada uma das unidades, de forma automática, por meio de seleção disponível em lista suspensa
 - A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída: por consumo (doses utilizadas), por transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos)

SISTEMA DE INFORMAÇÃO - MI

- Importante ratificar que a indicação de consumo “**Doses utilizadas**” **deverá ser registrada por número de doses** do frasco aberto para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real
- O cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida.

FARMACOVIGILÂNCIA

- **TODOS os eventos, não graves ou graves e erros de imunização, deverão ser notificados no e-SUS notifica**
- Caberá aos Municípios, Estados e Distrito Federal a orientação e determinação de referências e contrarreferências no processo de uma vigilância ativa estruturada
- As notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI, com o maior número de informações possíveis
- 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.**

FARMACOVIGILÂNCIA - PRECAUÇÕES

- Doenças agudas febris moderadas ou graves - adiar a 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
- **Pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** – adiar a vacinação para se evitar equívoco com demais 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

FARMACOVIGIÂNCIA – 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
- Mulheres que descobrirem posteriormente que estavam gestantes no momento da vacinação, o profissional deverá tranquilizá-la sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o pré-natal

FARMACOVIGIÂNCIA – GRUPOS ESPECIAIS

Gestantes, Puérperas e Lactantes

- Qualquer evento adverso que ocorra durante a gestação ou com o feto/recém nascido até 6 meses de vida deverá ser notificado no e-SUS notifica
- A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle

FARMACOVIGILÂNCIA – GRUPOS ESPECIAIS

Uso de antiagregante plaquetário 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. **Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto**

FARMACOVIGILÂNCIA – GRUPOS ESPECIAIS

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
- 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

FARMACOVIGILÂNCIA – GRUPOS ESPECIAIS

Oncológicos, transplantados e outras terapias imunossupressoras

- 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 e com prescrição médica

FARMACOVIGILÂNCIA - CONTRAINDICAÇÕES

- 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 dos respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

Observado o total de doses recebidas para o início da campanha e a importância de se promover o maior alcance da população, adotou-se a seguinte estratégia, considerando perda operacional de 5%

- Sinovac/Butantan (frasco unidose): as UF serão contempladas com as duas doses (D1 e D2) simultaneamente por pessoa a vacinar. O intervalo considerado para essa vacina é de 2 a 4 semanas
- As vacinas necessárias para a segunda dose serão, preferencialmente, armazenadas nas centrais estaduais devendo o fluxo e cronograma de distribuição ser acordado entre Estados e Municípios
- A distribuição das vacinas foi realizada por UF de forma proporcional e igualitária, observadas a necessidade de manutenção em cartuchos fechados (embalagem secundária) onde consta inscrito o contexto da autorização “Uso Emergencial”, plano de distribuição por UF

CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

- Apresentação das embalagens: Sinovac/Butantan cartuchos de 40 frascos com 1 dose, 40 doses por cartucho
- Dada a necessidade da logística de distribuição aos Pólos base dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas - DSEI, população com previsão na Fase I, consta no plano de distribuição, o total de doses e embalagens para cada UF destinada à população indígena e à população em geral (institucionalizados: 60 e mais e pessoas com deficiência; e trabalhador da saúde)
- O Ministério da Saúde reitera que, à medida em que o laboratório disponibilizar novos lotes de vacina, o PNI irá dispor de novas grades de distribuição e cronogramas de vacinação dos grupos prioritários, conforme previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

OPERACIONALIZAÇÃO

A microprogramação é uma etapa fundamental no planejamento da campanha, essencial para alcançar os objetivos da vacinação

- A importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação para mobilização dos grupos prioritários na busca da adesão à vacinação
- Intensificar as capacitações dos recursos humanos
- Mobilização de todos os segmentos da sociedade, em especial dos ligados diretamente aos grupos prioritários
- Articulação com as instituições com potencial de apoio à campanha de vacinação - Rede de serviços de saúde, educação, empresas públicas e privadas, sociedades científicas e acadêmicas, entre outros

OPERACIONALIZAÇÃO

A microprogramação é uma etapa fundamental no planejamento da campanha, essencial para alcançar os objetivos da vacinação

- Orientação quanto ao cronograma de execução das diferentes fases da vacinação de forma constante, segundo disponibilidade da vacina em cada fase de execução por população prioritária
- Disponibilidade de estratégias (números telefônicos, página web, redes sociais entre outros) para agendamento da vacinação nos casos de população priorizada não concentrada para garantir a vacinação.
- Organizar o serviço de vacinação para evitar aglomerações
- Alimentação do sistema de informação e monitoramento do avanço da vacinação por etapa e grupos prioritários, cobertura vacinal e reavaliação das ações de comunicação e/ou mobilização

INICIATIVAS MS - CAPACITAÇÃO

- **CGPNI** conta com
 - Conass, Conasems e Apoiadores do MS/OPAS que atuam nos estados, que serão envolvidos nesta estratégia, visando aumentar a capilaridade da informação.
- Está prevista a oferta 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 e nas mais de 38 mil salas de vacina existentes no país.



INICIATIVAS MS - CAPACITAÇÃO

- **Projeto de Fortalecimento das Ações de Imunização nos Territórios Municipais**
 - Convênio Conasems - Ofertar ações educacionais e ferramentas de apoio para profissionais de saúde, no intuito de fortalecer as ações de imunização no âmbito da atenção básica municipal

Previsão – 21 de fevereiro publicação do projeto

Início – março com duração de 10 meses



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



INICIATIVAS MS - CAPACITAÇÃO

- **Vacinação para Covid-19: protocolos e procedimentos**
 - TED Fiocruz - Campus Virtual Fiocruz (EaD)
 - Perfil: profissionais da rede do SUS de todo o país que atuarão na campanha de vacinação.
 - Acesso público e gratuito
 - **A previsão de disponibilização do curso é para a segunda quinzena de fevereiro de 2021.**

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

DISQUE
SAÚDE 136

Obrigada!



gov.br/saude



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

