

PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 DO RIO GRANDE DO SUL

EMBASAMENTO, OPERACIONALIZAÇÃO E AVALIAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 DO RIO GRANDE DO SUL

EMBASAMENTO, OPERACIONALIZAÇÃO E AVALIAÇÃO

Porto Alegre
Atualizado em 06 de abril de 2021.
Versão 7.0





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



GOVERNADOR DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Eduardo Leite

SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL

Arita Bergmann

SECRETÁRIA ADJUNTA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL

Aglaré Regina da Silva

DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE AÇÕES EM SAÚDE

Ana Lucia Pires Afonso da Costa

COORDENADORA ESTADUAL DA ATENÇÃO BÁSICA

Laura Ferraz

DIRETORA DO CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE -CEVS/RS

Cynthia Goulart Molina-Bastos

COORDENADORA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÕES

Tani Maria Schilling Ranieri Muratore

DEPARTAMENTO DE GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

Mauricio Reckziegel

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

Suzy Campos





DEDICATÓRIA

DEDICADO a todos os gaúchos e gaúchas – nativos ou de
coração – que tiveram a vida ceifada pelo SARS-CoV-2.
A todas as famílias que vivem com a presença diária da saudade.
Nossos sinceros sentimentos e solidariedade.





LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - Casos hospitalizados de SRAG segundo confirmação para COVID-19, RS, 2020-2021

GRÁFICO 2 – Óbitos confirmados para COVID-19, RS, 2020-2021

GRÁFICO 3 – Incidência cumulativa por 100.000 habitantes de hospitalizações, internações em UTI e óbitos confirmados para COVID-19 segundo faixa etária, RS, 2020-2021.

GRÁFICO 4 – Comorbidades em óbitos confirmados para COVID-19 segundo faixa etária, RS

GRÁFICO 5 - Probabilidade predita de óbito em hospitalizações por COVID-19 segundo o número de comorbidades, ajustada para Idade e Sexo, RS, 2020-2021

GRÁFICO 6 - Probabilidade predita de óbito em hospitalizações por COVID-19 segundo Escolaridade, ajustada para Idade e Sexo, RS, 2020-2021

GRÁFICO 7. Probabilidade predita de óbito em hospitalizações por COVID-19 segundo Cor da pele, ajustada para Idade e Sexo, RS, 2020-2021

GRÁFICO 8 – Número de trabalhadores da saúde confirmados para COVID-19 segundo ocupação, RS, 2020-2021





LISTA DE FIGURAS OU QUADROS

FIGURA 1 – Análises das Vacinas pela ANVISA.

FIGURA 2 - Mapa das vacinas de acordo com país de origem e os locais em que foram testadas no território nacional.

FIGURA 3 - Resumo das informações das principais vacinas em fase III de estudos clínicos / autorizados para uso em outros países em 30/11/2020

FIGURA 4 – Organização do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação

FIGURA 5 – Fluxo de distribuição das vacinas desde a Central Nacional até as instâncias finais - Salas de Vacinas

FIGURA 6 - Esquema de Distribuição X Destinos de Entrega – Vacinação contra COVID-19, RS.

FIGURA 7 - Lista de comorbidades incluídas nos grupos prioritários da vacinação contra a COVID-19

FIGURA 8 - Recomendações para identificação dos grupos prioritários da vacinação contra a COVID-19





LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Salas de vacina na rede pública estadual por CRS, RS, 2021

TABELA 2 - Capacidade instalada por Central Regional de Rede de Frio. RS. 2021

TABELA 3 - Capacidade instalada por Central Regional de Rede de Frio. RS. 2021

TABELA 4- Previsão de ampliação da área de conservação (2 a 8°C) na Rede de Frio Estadual (em execução)

TABELA 5: Estimativa populacional da Campanha Nacional de vacinação contra COVID-19 -RS- 2021*.





LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CEAD - Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos
CGPNI - Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
CIB - Comissão Intergestores Bipartite
CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde
COSEMS - Conselho das Secretarias Municipais de Saúde
CRIE - Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais
DAPES - Departamento de Ações Programáticas Estratégicas
DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DEIDT - Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
EAPV - Evento Adverso Pós-Vacinação
EAU – Emirados Árabes Unidos
EMA – Agencia Europeia de Medicamentos
ESPIN - Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional
E-SUS - Estratégia de Reestruturação de Informações do Sistema Único de Saúde
FDA - Food and Drug Administration (Agência Reguladora Norte Americana de Medicamentos e Alimentos)
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MHRA - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agência regulatória do Reino Unido)
MS - Ministério da Saúde
NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
OMS - Organização Mundial da Saúde
PNI - Programa Nacional de Imunizações
OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde
REDE - CIEVS Centros de Informações Estratégicas e Resposta em Vigilância em Saúde
SAPS - Secretaria de Atenção Primária à Saúde
SARS - Síndrome Respiratória Aguda
SES - Secretaria Estadual de Saúde
SESAI - Secretaria Especial de Saúde Indígena
SG - Síndrome Gripal
SIVEP – GRIPE - Sistema de Vigilância Epidemiológica da Síndrome Gripal
SMS - Secretaria Municipal de Saúde
SRAG - Síndrome Respiratória Aguda Grave
SUS - Sistema Único de Saúde
SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde
UF - Unidades Federativas





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE





LISTA DE ANEXOS

- ANEXO I – Revisão sobre a vacina Sputnik V
- ANEXO II – Planejamento das seringas
- ANEXO III – Ultrafreezer disponibilizados pelas universidades
- ANEXO IV – Portaria SES nº151/2021
- ANEXO V – Pactuações realizadas em CIB para distribuição das doses de vacinas recebidas pelo Estado do Rio Grande do Sul
- ANEXO VI - Informe Técnico CEVS nº01/2021

Sumário

OBJETIVOS	16
Objetivo Geral	16





Objetivos Específicos	16
JUSTIFICATIVA	17
SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 NO RIO GRANDE DO SUL	18
VACINAS CONTRA COVID-19	25
FARMACOVIGILÂNCIA DAS VACINAS CONTRA A COVID-19	30
Objetivo da Farmacovigilância	30
Precauções e Contraindicações à administração da vacina	32
Precauções	33
Contraindicações	33
Comitê de Assessoria Técnica para Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação para a COVID-19	33
LOGÍSTICA DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	35
Rede de Frio	35
Estrutura atual da Rede de Frio Estadual	35
Preparação da Rede de Frio Estadual para vacinação contra COVID-19	39
Insumos	39
Vacinas	40
Logística de distribuição e transporte de vacinas	40
Seringas	41
Logística de distribuição e transporte de seringas	42
Equipamentos de Proteção Individual	42
Capacitações	42
GRUPOS PRIORITÁRIOS	45
Objetivos da Vacinação e Grupos Prioritários	45
Grupos prioritários no Rio Grande do Sul	45
PARCEIROS EXTERNOS	51
VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS NO RIO GRANDE DO SUL	52
Ambulatório Digital para Eventos Adversos	53
Ficha de preenchimento de EAPV - vacinação contra a COVID-19	53
ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE	55
Comunicação com a população	55
Estrutura da Rede de Frio e das salas de vacinação	55
Recursos humanos disponíveis	56





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



Execução da campanha na APS	56
SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	58
MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO	60
COMUNICAÇÃO	61
SEGURANÇA PÚBLICA	62
REFERÊNCIAS	63
ANEXO I – Revisão Vacina Sputnik V	64
ANEXO II – Planejamento estratégico de seringas/agulhas: esclarecimento técnico	70
ANEXO III – Ultrafreezers disponibilizados pelas universidades	73
ANEXO IV – Portaria SES nº 151/2021 - Institui o Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19.	74
ANEXO V – Pactuação para a distribuição das doses das vacinas recebidas pelo Estado do RS	78
ANEXO VI – Informe Técnico nº 01/2021	79





APRESENTAÇÃO

A elaboração detalhada de todos os pontos relacionados às questões da Vacina Contra a COVID-19 é por conceito um processo dinâmico e interdisciplinar. Criado em conjunto por diferentes departamentos da Secretaria Estadual da Saúde do estado do Rio Grande do Sul conta com apoio de diferentes secretarias do governo estadual, assim como de representantes de instituições acadêmicas, científicas e representativas da sociedade civil. O cenário apresentado está em consonância com as orientações do Ministério da Saúde e do Programa Nacional de Imunizações (PNI). O documento e as ações estão sendo elaborados com base no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, versão de 16 de dezembro, e a modelagem do processo leva em consideração 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, em conformidade com as fases previamente definidas e aquisição dos imunizantes após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).





ATUALIZAÇÕES

Alterações na versão 03 de 01 de fevereiro de 2021:

1. Atualização das tabelas de vacinas da ANVISA (Figuras 1 e 2).
2. Previsão da Portaria do Comitê como ANEXO III – a ser disponibilizada assim que publicada (versão 4 do plano)
3. Inclusão do ANEXO III detalhamento de seringas e diferentes cenários.
4. Inclusão do ANEXO I revisão sobre a vacina Sputnik V.

Alterações na versão 06 de 31 de março de 2021:

1. Situação Epidemiológica da COVID-19 no Rio Grande do Sul
2. Exclusão da gestação da lista de contraindicações.
3. Inclusão da gestação, lactação e puerpério na lista de precauções.
4. Alteração do texto sobre o Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19.
5. Redefinição dos grupos prioritários, conforme a 5ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.
6. Alteração do texto sobre os grupos prioritários no Rio Grande do Sul, conforme a redefinição citada no item 4.
7. Inclusão de quadro com a descrição das comorbidades conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.
8. Inclusão de quadro com os documentos necessários à identificação dos grupos prioritários conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.
9. Atualização do texto sobre Seringas
10. Atualização do texto sobre Equipamentos de Proteção Individual.
11. Inclusão da Portaria SES nº 151/2021 nos Anexos
12. Inclusão do Informe Técnico CEVS nº01/2021 nos Anexos
13. Atualização do ANEXO V - Pactuações realizadas em CIB para distribuição das doses de vacinas recebidas pelo Estado do Rio Grande do Sul.





INTRODUÇÃO

O Rio Grande do Sul (RS) tem extensão territorial de 281.707,156 km², sendo o nono maior estado do Brasil neste quesito. Dividido em 497 municípios, têm 11,4 milhões de habitantes, conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para o ano de 2020. A densidade demográfica é de 39,8 habitantes/km². A sede administrativa do governo do estado, assim como da SES/RS, é Porto Alegre, município mais populoso do RS, com 1.488.252 de pessoas.

A Secretaria da Saúde do RS é composta por diversos departamentos. O Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS) coordena, dentro da sua esfera de gestão o Programa Estadual de Imunizações, responsável pela organização das estratégias de imunização desenvolvidas em âmbito estadual, regional e municipal.

O Programa Estadual de Imunizações é composto pelo Núcleo de Imunizações, pela Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI), pelos 18 Núcleos Regionais de Imunizações, vinculados à cada uma das 18 Coordenadorias Regionais de Saúde, e pelas 18 Centrais Regionais de Rede de Frio (CRRF).

O estado do Rio Grande do Sul conta com cerca de 1.800 salas de vacina (CEVS, SES, RS, 2020) vinculadas a serviços públicos de saúde, espalhadas pelos seus 497 municípios, sendo que aproximadamente 90% destas salas estão localizadas em serviços de Atenção Básica. Isso define, portanto, a Coordenação de Atenção Básica, ligada ao Departamento de Ações em Saúde (DAS) da SES/RS, como um parceiro essencial ao Programa Estadual de Imunizações para a operacionalização das ações de vacinação de modo geral, particularmente das ações de vacinação contra a COVID-19.

Considerando o exposto o objetivo do Plano Estadual de Vacinação contra à COVID-19 visa estabelecer as diretrizes específicas e individualizadas para o estado do Rio Grande do Sul nas ações referentes a Campanha de Vacinação da COVID-19.





OBJETIVOS

Objetivo Geral

Estabelecer as diretrizes e documentar o planejamento e a execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 do Rio Grande do Sul.

Objetivos Específicos

- Estabelecer as diretrizes da Vacinação Contra a COVID-19 no Rio Grande do Sul.
- Adaptar o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19** e para a realidade do estado do Rio Grande do Sul, sempre que necessário.
- Operacionalizar a estratégia de vacinação contra a COVID-19 de forma coordenada com as regionais de saúde, os municípios, setores afins e parceiros;
- Estruturar as ações, através das diretrizes estabelecidas, de forma a vacinar com celeridade os grupos prioritários;
- Identificar atores e setores que contribuam para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19, pactuando responsabilidades de acordo com a sua competência;
- Estabelecer estratégias para a vigilância em saúde da vacinação contra a COVID-19.
- Identificar, investigar e atuar na vigilância sanitária do produto, monitorando a segurança e qualidade em relação as característica físico-químicas, de armazenamento e demais, conforme legislação nacional.
- Monitorar e investigar as notificação de eventos adversos pós-vacinação (EAPV),
- Descrever a organização da rede de frio e a logística para o recebimento, armazenamento e distribuição das vacinas e demais insumos.
- Propor estudos para acompanhamento do impacto da vacinação.
- Comunicar para a sociedade civil de forma ágil, clara e transparente as ações organizadas e esclarecer dúvidas referentes ao processo de vacinação do estado do Rio Grande do Sul.





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, e a doença dela consequente, a COVID-19. Trata-se de uma doença com altíssimo potencial para produzir complicações sistêmicas e óbitos. O Rio Grande do Sul, segundo o Ministério da Saúde, na SE 49, apresentou uma incidência de cerca de 3.000 casos /100.000hab. Mesmo com a existência de outras medidas de prevenção e controle da infecção, a ocorrência de novos casos se mantém alta.

A vacinação é uma das medidas mais bem sucedidas, na história da saúde pública, no que se refere ao controle de doenças. A estratégia de vacinação contra a COVID-19, diante deste cenário de emergência, portanto, precisa ser sistematicamente organizada, em consonância com o Plano Nacional.



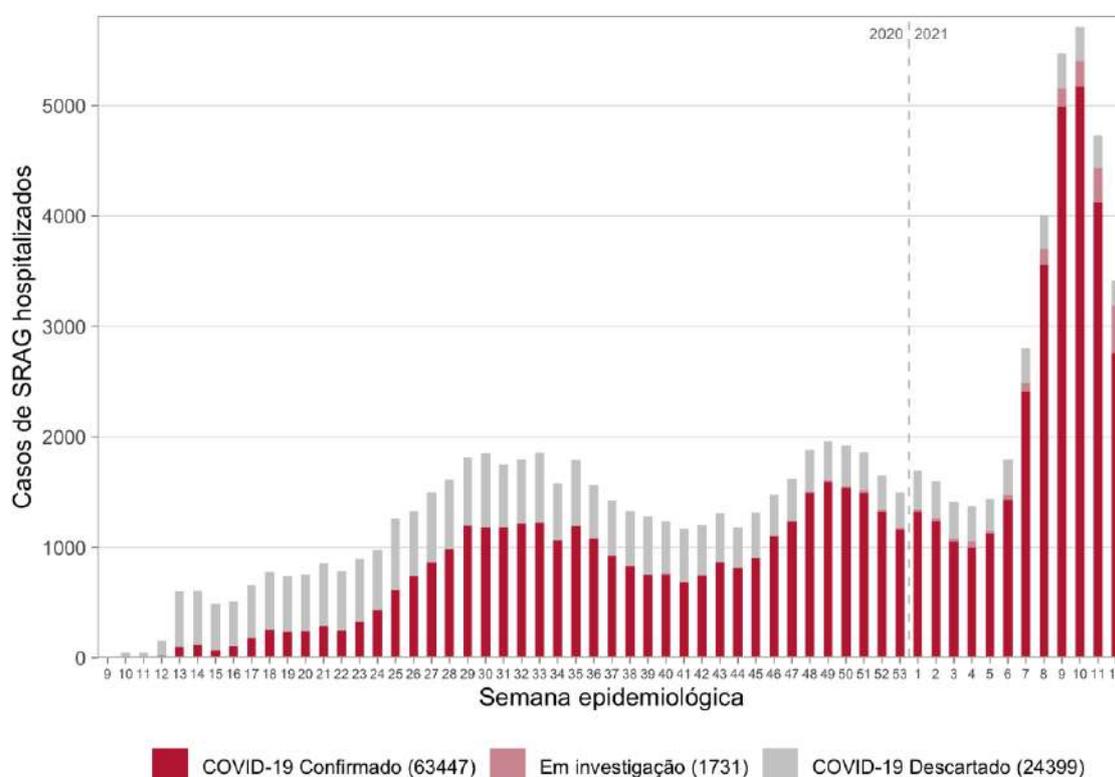


SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 NO RIO GRANDE DO SUL

(Dados atualizados até 31 de Março de 2021)

Até o término da Semana Epidemiológica (SE) 12/2021, foram confirmados 63.447 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) confirmados para Covid-19 (Gráfico 1).

GRÁFICO 1 - Casos hospitalizados de SRAG segundo confirmação para COVID-19, RS, 2020-2021

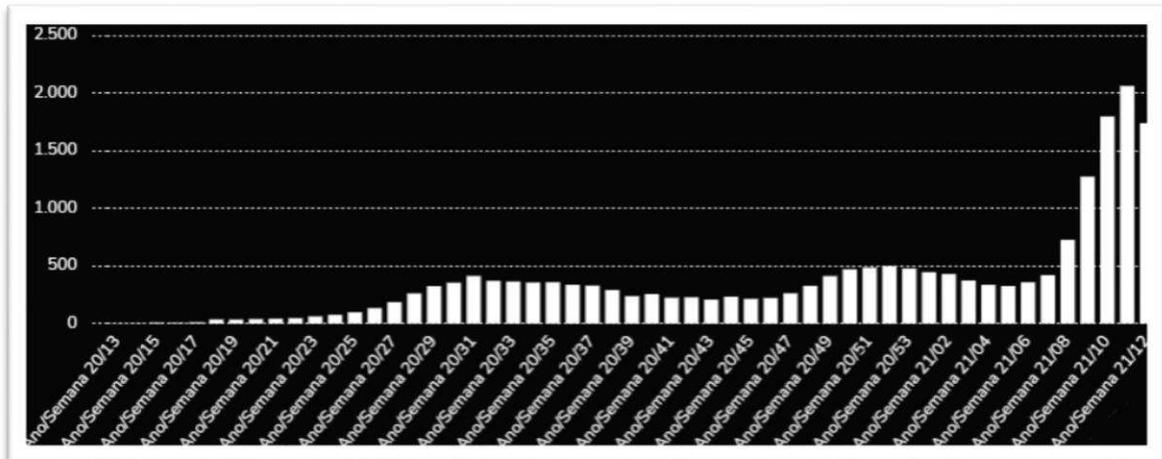


Fonte: SES/SIVEP- Gripe/RS-atualizado em 31/03/2021

A partir da SE 06/2021 houve forte aumento nas incidências de hospitalizações e óbitos, atingido os maiores níveis desde o início da pandemia. Na SE 11/2021 ocorreram mais de 2.000 óbitos no estado (Gráfico 2). Em um cenário de ausência de tratamento precoce com efetividade cientificamente comprovada, a vacinação é decisiva para diminuir a ocorrência de óbitos.

GRÁFICO 2 – Óbitos confirmados para COVID-19, RS, 2020-2021

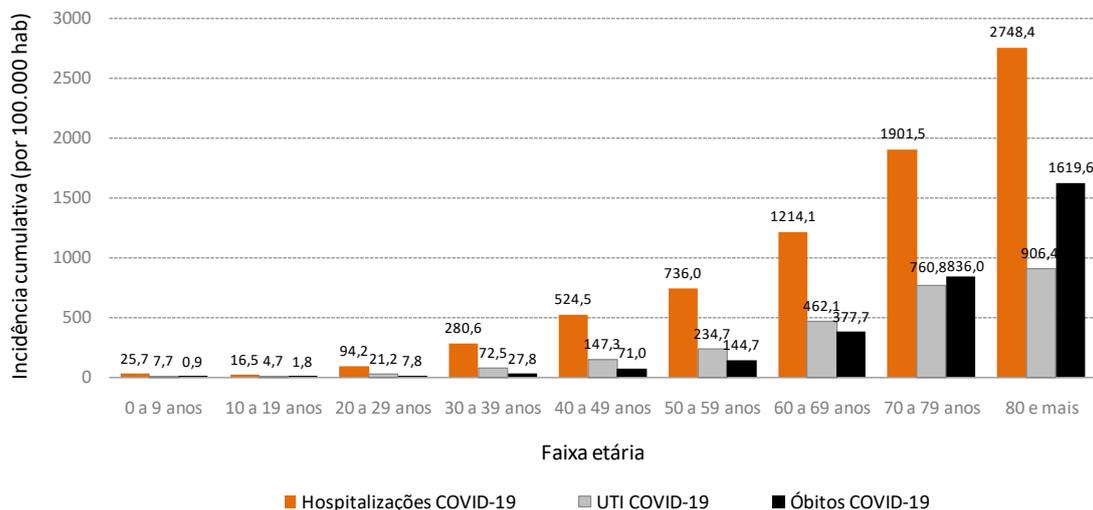




Fonte: SES/SIVEP- Gripe/RS-atualizado em 31/03/2021

O sexo masculino apresentou frequência de óbitos 18% maior que o feminino. As taxas de incidência cumulativa de casos segundo faixa etária evidenciaram que o risco para casos graves elevou-se de forma expressiva com o aumento da idade (Gráfico 3). Os idosos (60 anos e mais), em comparação com não idosos, apresentaram risco relativo de 5,9 para hospitalizações e 15,9 para óbito.

GRÁFICO 3 – Incidência cumulativa por 100.000 habitantes de hospitalizações, internações em UTI e óbitos confirmados para COVID-19 segundo faixa etária, RS, 2020-2021.



Fonte: SES/SIVEP- Gripe/RS-atualizado em 31/03/2021

População: Departamento de Economia e Estatística (DEE)/SEPLAG

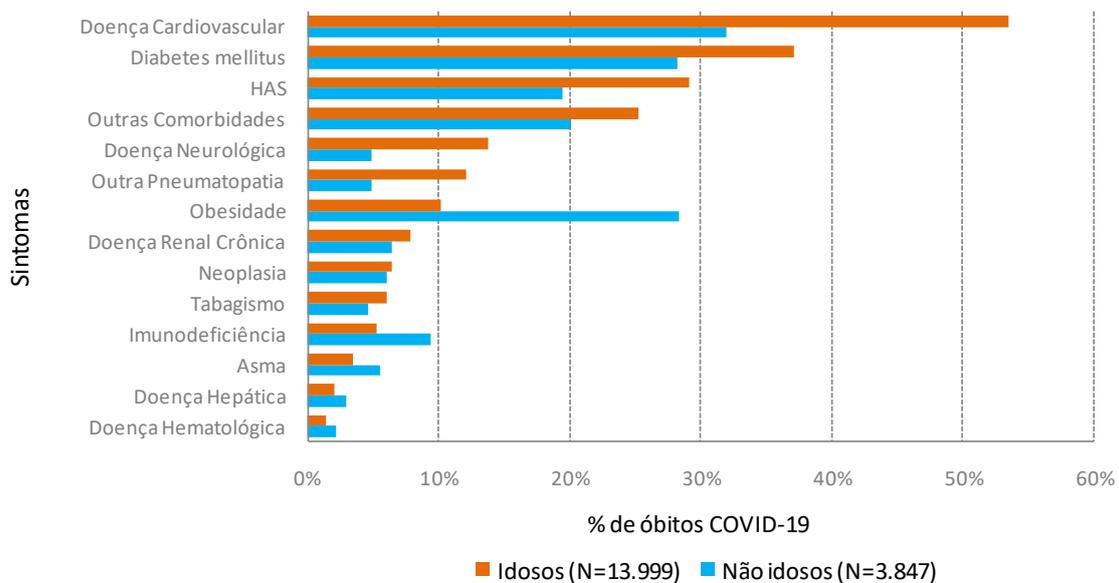
Dentre as hospitalizações por SRAG confirmadas para COVID-19, 73% das pessoas apresentaram pelo menos uma comorbidade. Esta prevalência foi de 88% entre os indivíduos que evoluíram a óbito.





Doença cardiovascular crônica e Diabetes mellitus foram as comorbidades mais prevalentes dentre os indivíduos que evoluíram a óbito. Entre os não idosos, a obesidade apresentou prevalência próxima de 30% (Gráfico 4).

GRÁFICO 4 – Comorbidades em óbitos confirmados para COVID-19 segundo faixa etária, RS

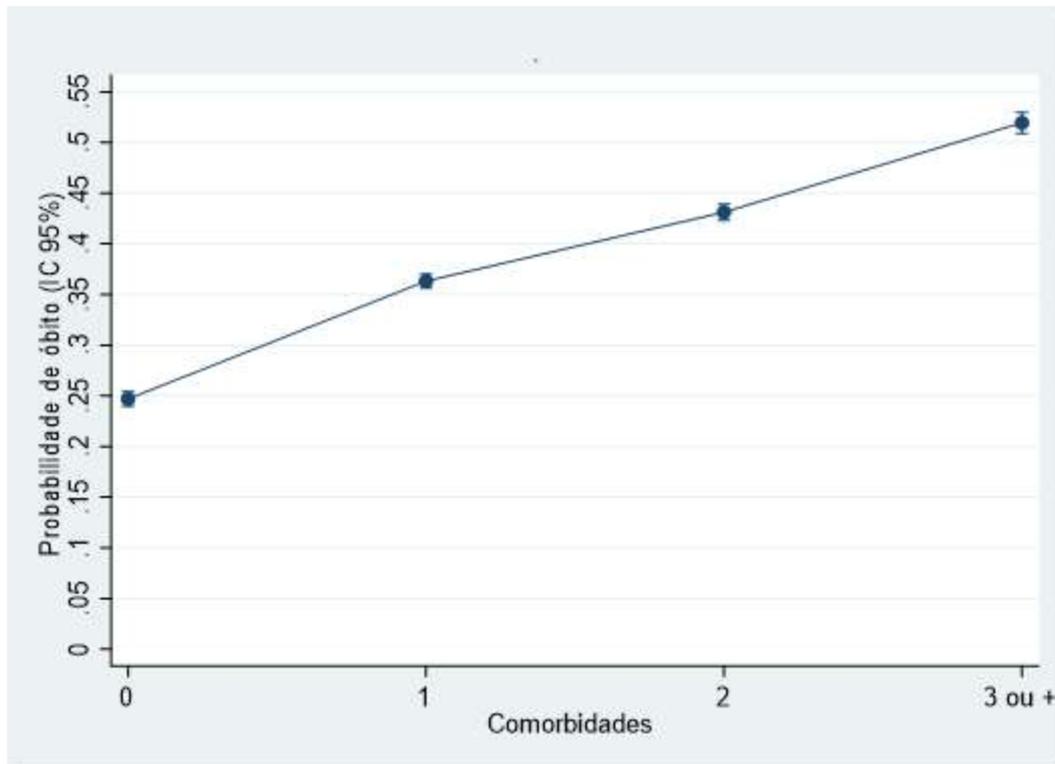


Fonte: SES/SIVEP- Gripe/RS-atualizado em 31/03/2021

O gráfico 5 apresenta a probabilidade de óbito em hospitalizações por COVID-19 segundo o número de comorbidades, ajustada para valores médios de idade e sexo. A probabilidade de óbito foi de aproximadamente 25% para pessoas sem nenhuma comorbidade e aumentou de forma monotônica, chegando a mais de 50% para pessoas com 3 ou mais comorbidades.

GRÁFICO 5 - Probabilidade predita de óbito em hospitalizações por COVID-19 segundo o número de comorbidades, ajustada para Idade e Sexo, RS, 2020-2021





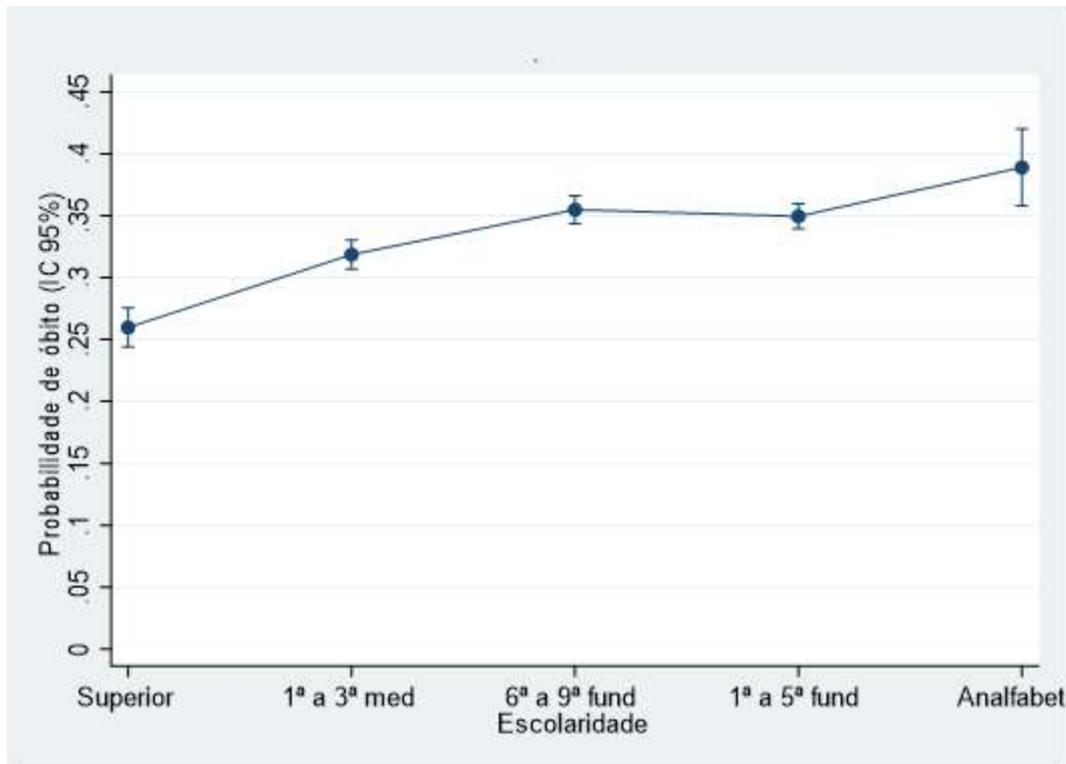
Regressão logística; valor $p < 0,001$.

Fonte: SIVEP-Gripe/RS, dados atualizados em 31/03/2021.

O perfil socioeconômico possui associação com a letalidade hospitalar pela COVID-19. O gráfico 6 demonstra a desigualdade na probabilidade de óbito em hospitalizações por COVID-19 segundo a escolaridade do indivíduo, ajustada para valores médios de idade e sexo. Observa-se uma diferença absoluta da ordem de 13 pontos percentuais na probabilidade de óbito ao comparar pessoas com ensino superior (26%) e aquelas sem nenhum ano de escolaridade (39%).

GRÁFICO 6 - Probabilidade predita de óbito em hospitalizações por COVID-19 segundo Escolaridade, ajustada para Idade e Sexo, RS, 2020-2021





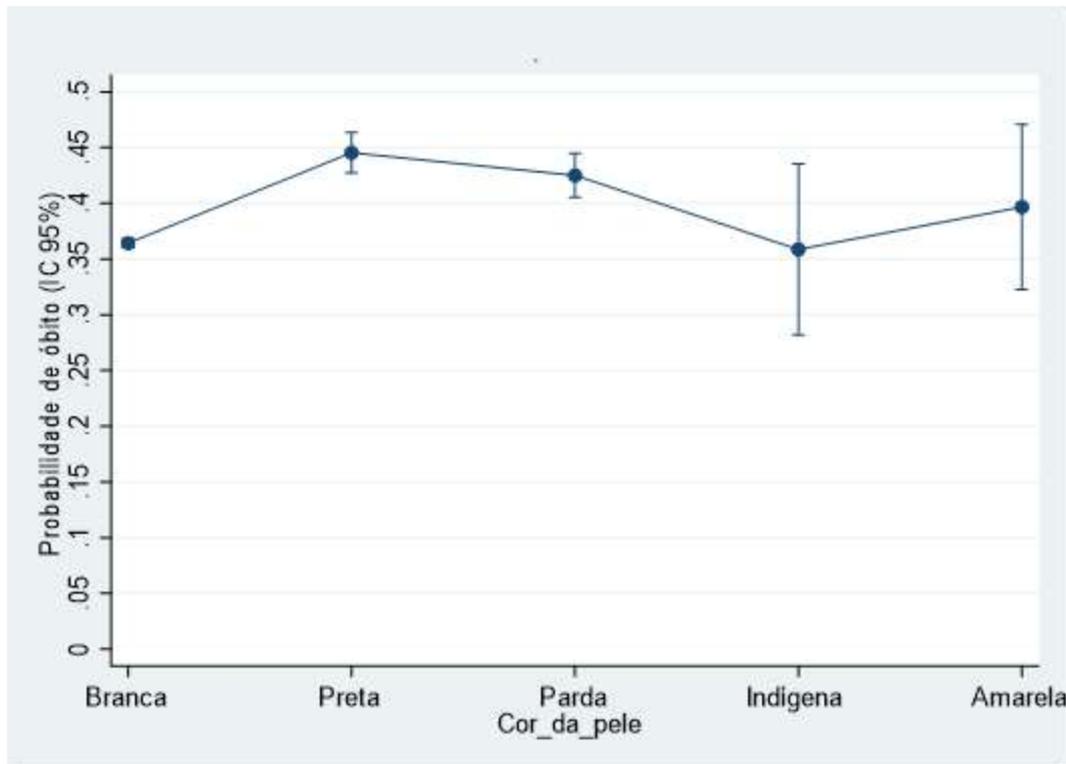
Regressão logística; valor $p < 0,001$.

Fonte: SIVEP-Gripe/RS, dados atualizados em 31/03/2021.

A letalidade hospitalar foi maior para pessoas de cor da pele preta ou parda. As de cor da pele preta apresentaram 45% de probabilidade de óbito, após ajuste para valores médios de idade e sexo, e as de cor da pele branca 36%, uma desigualdade absoluta de 09 pontos percentuais (gráfico 7).

GRÁFICO 7. Probabilidade predita de óbito em hospitalizações por COVID-19 segundo cor da pele, ajustada para Idade e Sexo, RS, 2020-2021





Regressão logística; valor $p < 0,001$.

Fonte: SIVEP-Gripe/RS, dados atualizados em 31/03/2021.

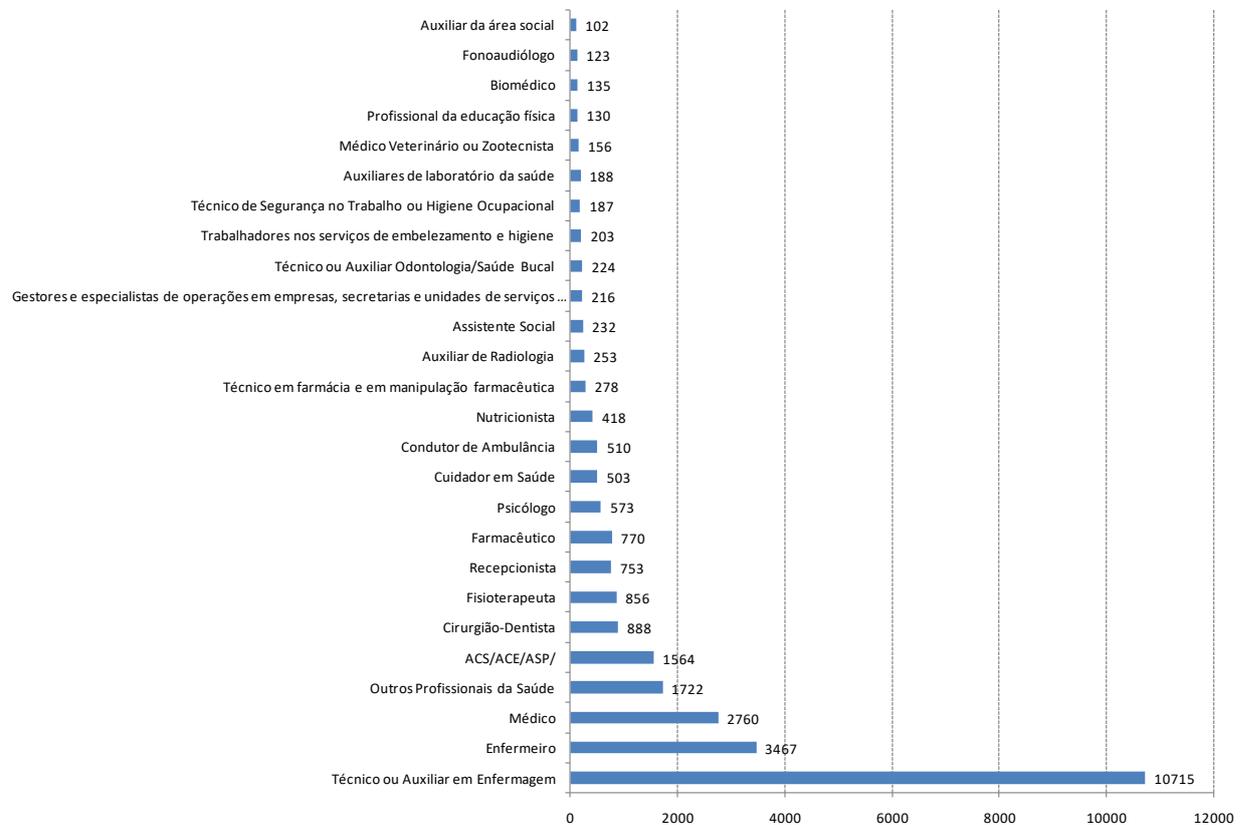
As ações preventivas de atenção aos povos indígenas devem considerar as condições sociais, econômicas e culturais relacionadas à saúde. Ao analisar as hospitalizações por SRAG confirmadas para COVID-19 entre indígenas, verificam-se maiores frequências entre os 30 e os 69 anos de idade. Dentre os casos hospitalizados 64% apresentaram ao menos uma comorbidade, sendo as mais prevalentes as Doenças cardiovascular e Diabetes mellitus.

Em relação aos trabalhadores da saúde que realizaram teste para COVID-19 até o final da SE 11/2021, com registro no e-SUS Notifica, foram identificados 27.926 casos confirmados, o que corresponde a 3,5% do total de casos do estado no período. Destes, 66% foram diagnosticados por RT-PCR e 34% com testes sorológicos. A distribuição dos casos segundo a ocupação, de acordo com o Código Brasileiro de Ocupações (CBO), é apresentada na Figura 16. Técnicos ou Auxiliares de Enfermagem representam 39%, seguidos por Enfermeiros (12%) e Médicos (10%).





GRÁFICO 8 – Número de trabalhadores da saúde confirmados para COVID-19 segundo ocupação, RS, 2020-2021



Fonte: e-SUS Notifica, dados atualizados em 23/03/2021.

As pessoas que vivem e trabalham em Instituições de Longa Permanência de Idosos (ILPI) encontram-se em extrema vulnerabilidade. Ocorreram 474 surtos de COVID-19 em ILPI, 193 deles concentrados na Região Covid-19 Porto Alegre. Entre esses, 67 (14,1%) são reincidentes, sendo que 8 ILPI já estão na segunda reincidência - terceiro surto. O total de expostos foi de 22.253 e 5.965 casos foram confirmados, sendo 3.753 em idosos residentes (67% do total de casos). A taxa de letalidade entre idosos residentes de ILPI foi de 17%. No total ocorreram 637 óbitos (633 de residentes das ILPI e 4 de funcionários).





VACINAS CONTRA COVID-19

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma das principais medidas para o controle da pandemia.

De acordo com o panorama da Organização Mundial de Saúde (OMS) existem mais de 160 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa em torno de 50 destas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 13 se encontram em ensaios clínicos de fase III para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população.

No Brasil, o registro e o licenciamento das vacinas são de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, pautados na Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como a RDC nº 55/2010, e para a efetivação da vacinação no território nacional o acompanhamento dos registros na ANVISA torna-se imprescindível.

Porém as empresas produtoras de vacinas podem requerer uma autorização de uso emergencial e temporária durante a vigência da emergência em saúde pública, conforme guia publicado pela ANVISA. Para esta autorização os requisitos mínimos que devem ser submetidos à ANVISA incluem dados de estudos não clínicos e clínicos, de qualidade, de boas práticas de fabricação e a estratégia de monitoramento, controle e as informações administrativas e regulamentares requeridas. Outra via através da qual as vacinas COVID-19 poderão ser importadas e distribuídas no Brasil é a partir da autorização excepcional e temporária de quaisquer medicamentos sem registro na ANVISA considerados essenciais para auxiliar no combate à Pandemia do Coronavírus, conforme Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, alterada pela Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020. Esta autorização deverá ser concedida pela ANVISA em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à agência, sendo concedido automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

FIGURA 1 – Análises das Vacinas pela Anvisa.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



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

GOV.BR/ANVISA

Informações atualizadas em 29/1/21

TIPO DE VACINA	FASE I	FASE II	FASE III	TECNOLOGIA FARMACÉUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO	MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
ASTRAZENECA / FIOCRUZ	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados preliminares de eficácia e segurança Data: 22/12/2020 concluído Sim (pacote 4) Documentos gerais complementares Data: 05/01/2021 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacéutica Data: 05/01/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: concluído autorização em 17/1/21	Solicitado em 29/1/21	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída 2º pacote Data: 05/1/2021 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCOS aguarda complementação das informações.
JANSSEN	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 21/11/2020 Status: Concluído Sim (pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 30/11/2020 Status: Aguardando análise	Solicitada Certificação publicada em 19/1/21	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 30/11/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCOS.
PFIZER	Sim (Pacote 1) Dados Interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados Interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	CBPF de 2 fábricas publicada em 28/12/2020 Uma fábrica já tinha CBPF CBPF da 4ª fábrica publicada em 19/1/21	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCOS.
SINOVAC / BUTANTAN	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 Certificação publicada em 21/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: concluído autorização em 17/1/21	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Documentação preparatória completa enviada ao INCOS.

*As informações em vermelho no quadro representam as atualizações mais recentes.

Fonte: Anvisa,2020 – atualizado na versão 03

Sabe-se que a produção dessas vacinas perpassa por diferentes fases de testes, e que há voluntários que foram recrutados no Brasil para participarem dos estudos em andamento, em diferentes partes do território nacional, incluindo o Rio Grande do Sul.

FIGURA 2 - Mapa das vacinas de acordo com país de origem e os locais em que foram testadas no território nacional.



CORONAVÍRUS • COVID - 19
MAPA DAS VACINAS EM TESTE NO BRASIL

GOV.BR/ANVISA
Informações atualizadas em 18/1/21

VACINA	LABORATÓRIO	ORIGEM	TECNOLOGIA EMPREGADA	Nº DE VOLUNTÁRIOS BRASIL* E NO MUNDO (TOTAL)	FAIXA ETÁRIA	LOCAIS DE TESTES NO BRASIL	TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	FASE DOS TESTES
CHADOX1 NCOV-19	Astrazeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	Adenovirus Vetor	Brasil: 10.000 Mundo: Não aplicável	≥ 18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Sim, para Biomanguinhos	Em andamento Submissão continua 1/10
CORONAVAC	Sinovac e Instituto Butantã	China	Virus Inativado	Brasil: 13.060 Mundo: Não aplicável	≥ 18 anos	SP, RS, MG, PR, RJ e DF	Sim, para o Instituto Butantã	Em andamento Submissão continua 2/10
VACINAS BNT162 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA CONTRA COVID-19 (PF-07302048)	Pfizer-Wyeth	Estados Unidos e Europa	RNA	Brasil: 3.100 Mundo: -44.000	≥ 16 anos	SP e BA	Não	Em andamento Submissão continua 25/11
AD26.COV2.S (VAC31518)	Janssen-Cilag	Europa	Adenovirus Vetor	Brasil: 7.560 Mundo: -40.000	≥ 18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC	Não	Em andamento Submissão continua 27/11

* Para os estudos que estão sendo conduzidos em mais de um país, o número de voluntários no Brasil pode ser alterado sem necessidade de aprovação prévia da Anvisa a menos que a quantidade total de voluntários no estudo (tamanho total da amostra) seja alterada.

2020

Fonte: Anvisa, 2020 – atualizado na versão 03

Não consta no quadro das vacinas em teste no Brasil a vacina Russa Sputnik V, representada no país pela farmacêutica Euro Química. Disponível no Anexo I desse documento uma revisão sobre dados na literatura internacional da vacina.

As principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento são:

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 e assim o organismo não fica exposto à grandes quantidades de antígenos. As vacinas COVID-19 de vírus inativados em fase III são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa Sinovac, Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products, Sinopharm/ Beijing Institute of Biological Products e Bharat Biotech.

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). Essa tecnologia emprega vetores vivos replicantes ou não-replicantes. Os 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 vai, 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. As vacinas em fase III que utilizam essa plataforma são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose).

c) **Vacina de RNA mensageiro** – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), e 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. Atualmente as vacinas produzidas pela farmacêutica Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec são as duas vacinas de RNA em fase III. 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 CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike do vírus recombinante SARS CoV-2 ou uma parte dessa proteína. Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro, tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas de uso em larga escala. Requer adjuvantes para indução da resposta imune. As vacinas COVID-19 desenvolvidas com esta tecnologia e que estão em fase III dos estudos clínicos são: a vacina da Novax, que utiliza como adjuvante a Matriz-MITM e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” em conjunto com o “Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences”.

Existem ainda cerca de 40 outras vacinas em estudos clínicos de fase III, além de mais de uma centena de projetos em estudos pré-clínicos, o que coloca a possibilidade de haver desenvolvimento de vacinas de 2a e de 3a geração, muito mais potentes, com mínimo de reações adversas e conferindo proteção mais longa.

Peculiaridades de armazenamento da vacina da farmacêutica Pfizer

A empresa farmacêutica Pfizer desenvolveu uma embalagem inovadora para o armazenamento da vacina a -75°C, por um período máximo de 15 dias. São caixas para remessa, que conterão gelo seco. Cada caixa possui capacidade para armazenamento de 975 frascos, com apresentação de cinco doses, correspondendo a 4.875 doses.

A vacina Pfizer poderá ficar em câmara de conservação (entre 2°C e 8°C) por até 5 dias, mantendo a eficácia do produto.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE





FARMACOVIGILÂNCIA DAS VACINAS CONTRA A COVID-19

Vacinas são consideradas uma das medidas mais custo efetivas no controle de epidemias e pandemias, com importante redução no impacto na saúde, na economia e na sociedade em geral. Apenas uma vacina COVID-19 segura e eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar milhões de óbitos em todo o mundo. Com o objetivo de diminuir os impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19.

Objetivo da Farmacovigilância

O objetivo da farmacovigilância é a coleta de informações sobre eventos adversos causados pelos medicamentos ou vacinas e sua análise cuidadosa serve para investigar onexo causal com o produto administrado e posterior divulgação das informações, incluindo incidência e gravidade das reações observadas. Seu exercício cumpre um papel ético e legal para monitorar a fase de comercialização e o uso em larga escala de um produto.

O período prévio à comercialização caracteriza-se pela investigação experimental – os ensaios clínicos, última fase dos testes de uma droga, no qual são identificados conhecimentos sobre eficácia e segurança.

No período posterior à comercialização do produto a vigilância ativa e oportuna dos eventos adversos pós-vacinação (VEAPV) permitirá suprir as limitações metodológicas dos ensaios em grupos relativamente pequenos, subsidiando a adoção de medidas de segurança oportunas que assegurem a melhor relação benefício-risco para a população vacinada. Cabe a VEAPV responder com rapidez a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas.

As atribuições de VEAPV é composta por:

- Detecção de casos suspeito de EAPV,
- Notificação,
- Registro em sistema de informação,
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e
- Busca ativa de novos eventos,
- Avaliação das informações,
- Classificação de causalidade,
- Feedback ou retroalimentação oportuna





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



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.

Para os casos das vacinas contra o vírus SARS-Cov-2, assim como ocorre com todos os produtos novos que ingressam no mercado, exigem desafios no acompanhamento após registro devido à escassez de dados de segurança. As diferentes tecnologias de fabricação e características de conservação das vacinas desenvolvidas para imunização contra COVID-19 dificultam ainda mais este monitoramento.

A figura 3 traz os eventos adversos já conhecidos e um resumo das informações das vacinas atualmente em fase III de estudos clínicos e já autorizadas para uso em outros países.

Vacina	Fabricante	Dataforma	Idade adulta	Esquema vacinal	Via	Apresentação	Conservação	Estabilidade pós-abertura	Efeitos Adversos	Status do registro	Status dos resultados de estudos clínicos e links publicações
Sinopharm Wuhan	Sinopharm Wuhan	Vírus Inativado	≥18 anos	2 doses, int. 21 dias	IM	Não divulgados	2°C a 8°C	Não divulgados	Não divulgados	Não divulgados	Não divulgados
CoronaVac	Sinovac Biotech	Vírus Inativado	≥18 anos	2 doses, int. 14 dias	IM	Em embalagem	2°C a 8°C	Não divulgados	Fase 1/2: reação adversa mais comum foi dor local. Menores eventos leves com incidência em 40%.	COFF publicada ANVISA. Dados em avaliação contínua.	Link estudo Fase 1/2: https://www.thelancet.com/journal/2020/article/S0140-6736(20)30863-4/fulltext
CorAdox 1, m01-19	University of Oxford/AstraZeneca/Pfizer	Vírus atenuado replicante (Adenovirus)	≥18 anos	2 doses (0,5 mL cada), int. 4-12 semanas *Exatidão eventual aprovada no Reino Unido: 1 dose com reforço 3 meses (0,2 semana) depois.	IM	Frascos multidose (5mL - 10 doses ou 10mL - 8 doses) [8]	2°C a 8°C	Após aberto pode permanecer em temperatura de 2°C a 35°C por no máximo 6h.	As reações adversas mais frequentes foram semelhantes ao local de injeção (50%), dor local, dor de cabeça, febre (>38°C), mal-estar (0-40%), febre, calafrios (>38°C) e náusea, vômito (>20%). A maioria das reações adversas foram leves a moderadas, não necessariamente de pouca duração após a vacinação. No dia 7 pós vacinação a incidência de indivíduos que reportaram ao menos um evento adverso local ou sistêmico foi de 4% a 1,9% respectivamente. As reações adversas foram mais frequentes após a segunda dose do que a primeira. [9] Resultado preliminar dos estudos de fase III: Reação adversa grave observada, mas pesquisadora avaliaram como um bom perfil de segurança para fase III equívoca entre os eventos no braço de estudo (29,6% no grupo testes - n=5.007 e 0% no grupo controle - n=5.829). Reações Adversas de Interesse Especial verificadas em indivíduos no grupo testes com o sintoma de náusea, mal-estar, dor de cabeça, febre e calafrios.	COFF publicada ANVISA. Dados em avaliação contínua. Aprovada para uso Emergencial pela Agência de Saúde do Reino Unido em 20/12/2020.	Publicados resultados fase III: https://www.thelancet.com/journal/2020/article/S0140-6736(20)38611-1/fulltext
Cardinal Biological Inc	Cardinal Biological Inc	Vírus atenuado replicante (Adenovirus)	≥18 anos	1 dose	IM	Não divulgados	2°C a 8°C	Não divulgados	No estudo de fase I (n=100) ocorreram eventos leves a moderados, incluindo febre (até de 39,5°C), fadiga, dor de cabeça, dor muscular, não persistindo por mais de 48h. Não foram observados efeitos adversos graves.	Uso restrito na China.	Resultados de Fase I publicados: https://www.thelancet.com/journal/2020/article/S0140-6736(20)32108-2/fulltext
IRVX - Cov2373	Novavax	Subunidades proteicas	≥18 a 64	2 doses, int. 21 dias	IM	Não divulgados	2°C a 8°C	Não divulgados	Não foram relatados eventos adversos graves ou eventos adversos de interesse especial (estudo de fase 1/2, n=200). Eventos adversos em geral leves e com duração média de 2 dias. Mais observados foram: dor de cabeça, fadiga e mal-estar.	Em fase III ainda em andamento, prevê lançamento.	Link resultados fase 2 e 3: https://www.novavax.com/4607-610-1355/MS-100102021

- 1) Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 MS
- 2) Site FDA vacinas aprovadas: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>
- 3) Site Sputnik V: <https://sputnikvaccine.com>
- 4) Artigos Científicos citados acima
- 5) Certificado de Registro Russo. Disponível em: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=d494c688-0bc6-4c30-9e81-23f043ceb43e&t=
- 6) Material para Profissionais de Saúde Moderna FDA. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine>
- 7) Material para Profissionais de Saúde Vacina Pfizer FDA. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-covid-19-vaccine>

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 EAPVs, no âmbito estadual, as estruturas do SUS responsáveis pela execução e ajustes deste Protocolo são:





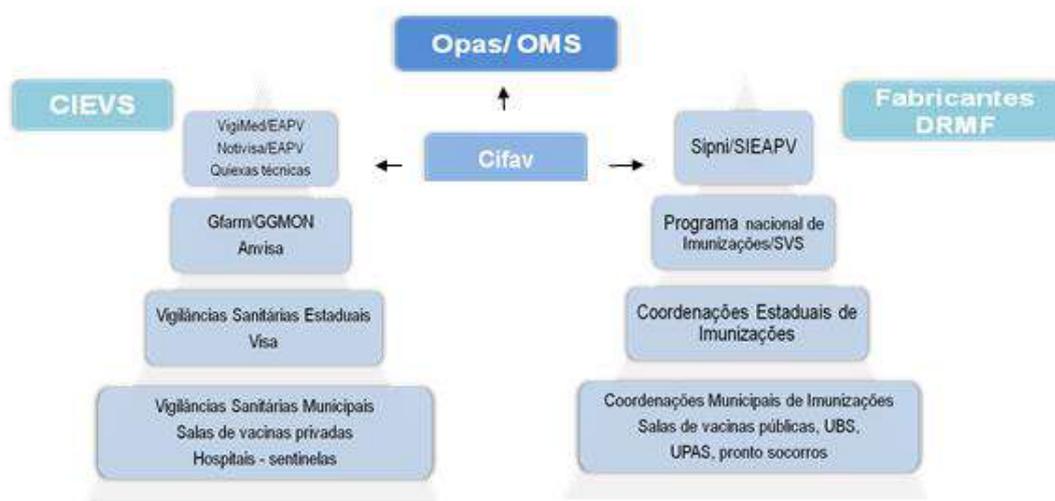
- Secretarias Estadual de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização; e
- Serviços de referências e contra referências: CRIE, Atenção Primária e Especializada, incluindo Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares.

A rede estadual de vigilância de EAPVs caberá a avaliação da segurança de uso das novas vacinas contra a COVID-19 através da detecção e notificação de novos eventos pós-vacinação, bem como a investigação rápida destes eventos (através de exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e a sua classificação final.

Somados aos agentes públicos, os laboratórios fabricantes e detentores dos registros das vacinas contra COVID-19 possuem importância fundamental na garantia da eficácia, segurança e qualidade de seus produtos, publicando relatórios periódicos de avaliação benefício-risco para estes insumos. Para a farmacovigilância das vacinas contra COVID-19 autorizadas para uso emergencial durante a campanha de vacinação dos grupos prioritários, as empresas requerentes deste registro temporário, assumem ainda a responsabilidade sanitária de prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre o uso e cuidados de conservação da vacina.

As notificações de novos EAPVs seguem o fluxo determinado pelo Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (Figura 4):

FIGURA 4 – Organização do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação



Precauções e Contraindicações à administração da vacina





Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença.

Precauções

- Doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro
- Pessoas com suspeita clínica de COVID-19 recomenda-se o adiamento da vacinação com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.
- Pessoas com infecção confirmada 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.
- Pessoas com 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.
- Gestantes, lactantes e puérperas podem ser vacinadas quando pertencentes a um dos grupos prioritários, por decisão compartilhada entre a mulher e seu médico assistente, após avaliação de risco e benefício individual, conforme definido na Nota Técnica nº 01/2021 - publicada pelo DAPES/SAPS/MS, em 15 de março de 2021. De acordo com o Informe Técnico nº01/2021 - publicado pelo CEVS, a apresentação da prescrição médica é a evidência da decisão compartilhada e da avaliação de risco e benefício individual.

Contraindicações

- Pessoas menores de 18 anos de idade;
- Pessoas que 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).

Comitê de Assessoria Técnica para Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação para a COVID-19

O Comitê de Assessoria Técnica para Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19, instituído através da Portaria SES nº 151/2021, em caráter consultivo, tem por finalidade reunir profissionais de notório saber para apoiar a SES-RS sobre aspectos técnicos e científicos, com vistas, particularmente, à Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. A contribuição destes





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



profissionais que atuam em diversos níveis do sistema de saúde trará conhecimento, agilidade nas respostas e transparência nas informações.

Os profissionais indicados para compor o Comitê são pessoas com expertise na área, com atuação e experiência em estudos denexo causal, adesão, farmacovigilância, imunologia, infectologia e saúde coletiva/epidemiologia.

A Portaria SES nº 151/2021, publicada em 18 de fevereiro de 2021, encontra-se em anexo a este documento.





LOGÍSTICA DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Rede de Frio

Rede de Frio ou Cadeia de Frio todo 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. Assim os investimentos em instalações, aquisição de equipamentos, elaboração de procedimentos, treinamento de pessoal e disponibilidade de veículos adequados ao transporte de termolábeis são fundamentais para evitar falhas que possam prejudicar a eficácia ou levar a perda do material. Neste sentido, os laboratórios fabricantes, as centrais de armazenamento e também as salas de vacina devem cumprir os protocolos estabelecidos pelo Manual da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações.

Estrutura atual da Rede de Frio Estadual

A Secretaria de Estado da Saúde tem sua Rede de Frio ou Cadeia de Frio composta atualmente por 1942 salas de vacina sendo 1778 públicas e cerca de 164 privadas, 1 Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI-RS), 18 Centrais Regionais (Coordenadorias Regionais de Saúde), 206 Centrais Municipais e 2 Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) - municipal: Hospital Presidente Vargas e estadual: Hospital Sanatório Partenon). Todas as CRRF e as CMRF encontram-se cadastradas no sistema SIES e 100% das salas de vacina operam o SI-PNI/CNES garantir a rastreabilidade das cargas com lotes das vacinas.

Na tabela abaixo encontram-se o detalhamento do número de salas de vacina públicas por Coordenadoria Regional de Saúde.

TABELA 1 - Salas de vacina na rede pública estadual por CRS, RS, 2021





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



CRS	Município Sede	Nº salas	%
1	Porto Alegre	523	29%
2	Frederico Westphalen	32	2%
3	Pelotas	163	9%
4	Santa Maria	91	5%
5	Caxias do Sul	223	13%
6	Passo Fundo	142	8%
7	Bagé	30	2%
8	Cachoeira do Sul	22	1%
9	Cruz Alta	34	2%
10	Alegrete	75	4%
11	Erechim	52	3%
12	Santo Ângelo	31	2%
13	Santa Cruz do Sul	87	5%
14	Santa Rosa	40	2%
15	Palmeira das Missões	54	3%
16	Lajeado	66	4%
17	Ijuí	46	3%
18	Osório	67	4%

Fonte: Núcleo Estadual de Imunizações / RS.

Data: 30/12/2020

Esta rede já em funcionamento atua de forma coordenada e visando a execução das ações pertinentes ao Programa Estadual de Imunizações, sejam estas ações de rotina e para atendimento do calendário básico de vacinação, sejam atividades relativas às campanhas de vacinação propostas anualmente pelo PNI.

A Central Estadual tem por atribuição acompanhar e avaliar a demanda mensal de imunobiológicos, programando e solicitando ao MS o reabastecimento dos itens em quantitativos suficientes para atendimento das necessidades dos serviços. Da mesma forma, durante o período de vacinação contra a COVID-19, a CEADI-RS organizará junto ao MS o cronograma de envios de doses de vacina ao Estado do RS e ficará responsável por receber, armazenar, conservar e garantir o transporte adequado destes insumos para distribuição às Centrais Regionais e municipais da rede de frio, conforme estimativa populacional dos grupos prioritários para vacinação existente em cada região.

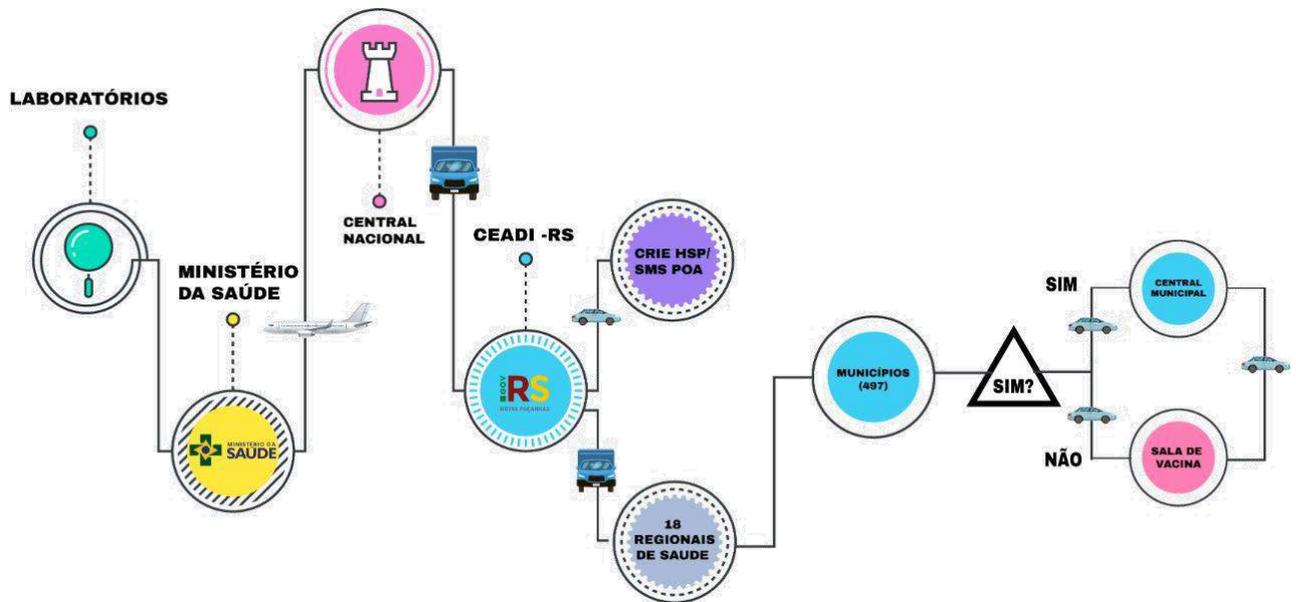
O fluxo de distribuição da instância federal à instância local está descrito abaixo, na Figura 5.

FIGURA 5 - Fluxo de distribuição das vacinas desde a Central Nacional até as instâncias finais - Salas de Vacinas





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



A Central Estadual (CEADI) atualmente conta com área de armazenamento de cerca de 160 m³, composta por duas câmaras frigoríficas fixas (total de 94 m³) e um container externo auxiliar (59 m³), todos funcionando em temperatura na faixa de 2 a 8°C.

As câmaras fixas existentes funcionam com sistema independente e redundante, operando de forma alternada, que em caso de pane de um dos equipamentos automaticamente coloca o outro em operação.

Em 2016, durante a modernização da CEADI foram instalados equipamentos de refrigeração novos (quatro unidades condensadoras e quatro evaporadores), assim como toda a rede frigorífica, controladores, rede lógica e rede elétrica.

Para controle da temperatura interna das câmaras frigoríficas, a instalação recebeu sistema de hardware e software, que envia mensagens via celular e correio eletrônico em caso de variação da temperatura interna de acordo com limites programados, além de sistemas de alarmes sonoros que alertam para episódios de aumento de temperatura para acima de 10°C.

Recentemente, foram adquiridos novos instrumentos – termohigrômetros e armazenadores de dados (dataloggers) para monitoramento de temperatura dos insumos, em estoque e em cargas expedidas.

Também fazem parte das instalações da CEADI/RS uma sala de apoio, uma sala de preparo e a sala da gerência, nas quais existe um sistema de climatização (ar condicionado e ventilação) instalado, contando também com 7 freezers com capacidade de 550 litros, operando à temperatura média de -20°C, que servem para a preparação das bobinas de gelo utilizadas no interior das caixas térmicas para o transporte de vacinas aos serviços.

Para o transporte dos imunobiológicos da instância estadual para a instância regional - Centrais Regionais de Frio - a CEADI-RS dispõe de um caminhão com baú refrigerado, um veículo de menor porte e um veículo de porte médio, exclusivamente para as atividades da distribuição de vacinas, nestes casos, embaladas em caixas térmicas de isopor com bobinas de gelo em quantidade e temperatura adequadas para a manutenção



dos itens sob refrigeração. A aquisição de mais um caminhão com baú refrigerado para incorporar a frota da Central Estadual já se encontra em andamento com previsão de entrega do veículo ainda no primeiro semestre de 2021.

As Centrais Regionais de Rede de Frio, instaladas junto às 18 Coordenadorias Regionais de Saúde do Estado, possuem equipe técnica capacitada e instalações condizentes às necessidades de armazenamento para a execução das rotinas mensais de vacinação.

Para o fortalecimento das Centrais Regionais de Frio entre 2017 e 2020 foram adquiridas 122 novas câmaras de conservação, ampliando em 61m³ o espaço para o armazenamento das vacinas de rotina, de campanhas e vacinas especiais liberadas periodicamente pelo Centro de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE-RS) para atendimento de casos específicos conforme protocolos clínicos. No momento atual, por problemas de ordem técnica, 26 câmaras encontram-se desativadas em processo de manutenção.

TABELA 2 - Capacidade instalada por Central Regional de Rede de Frio. RS. 2021

CRS	Câmaras de 500 litros	Câmaras de 1500 litros	Capacidade de estoque	Capacidade de estoque
1	0	2	3.000	300.000
2	4	0	2.000	200.000
3	7*	1*	5.000	500.000
4	6	0	3.000	300.000
5	9	0	4.500	450.000
6	6	2	6.000	600.000
7	4	0	2.000	200.000
8	6	0	3.000	300.000
9	2	1	2.500	250.000
10	2	1	2.500	250.000
11	6	0	3.000	300.000
12	9	0	4.500	450.000
13	2	1	2.500	250.000
14	5	0	2.500	250.000
15	2	1	2.500	250.000
16	6	0	3.000	300.000
17	7	0	3.500	350.000
18	3	1	3.000	300.000
TOTAL	86	10	58.000	5,8 milhão

Fonte: Núcleo Estadual de Imunizações / RS.

Data: 30/12/2020

A ampliação da rede nas Centrais Municipais contou, em 2020, com a aquisição de 350 novas câmaras de conservação - com capacidade de 200 litros cada - para municípios com população de até 100.000 habitantes. Estes equipamentos tem previsão de chegada aos municípios a partir da segunda quinzena de janeiro/2021.

Para o fortalecimento da Rede de Frio Estadual, a Portaria GM/MS nº 3.248 de 02 de dezembro de 2020, atenderá os municípios acima de 100 mil habitantes e dez Centrais Municipais da Rede de Frio, com aquisição de câmaras de conservação e computadores. Em todas as etapas previstas para vacinação contra COVID-19 no RS, as Centrais Regionais e Municipais terão a tarefa de garantir que a redistribuição das doses de vacinas recebidas da Central Estadual até as salas de vacina ocorra dentro dos padrões



estabelecidos para correta conservação dos itens, em quantidades suficientes e de forma ágil no atendimento da população.

Preparação da Rede de Frio Estadual para vacinação contra COVID-19

Para o armazenamento exclusivo de doses de vacina contra COVID-19, a CEADI-RS terá disponível 2 containers refrigerados externos (temperatura de 2 a 8°C) com capacidade de armazenamento de 29.000 litros cada. Descontados os espaços necessários para circulação interna de pessoal durante a separação dos volumes para expedição, será possível armazenar cerca de 2 milhões de doses em cada equipamento durante as etapas de vacinação contra COVID-19.

TABELA 3 - Previsão de ampliação da área de conservação (2 a 8°C) na Rede de Frio Estadual (em execução)

Local	Ampliação projetada	Capacidade de estoque /nº de doses
Central Estadual – CEADI	58 m ³	5.800.000
Centrais Regionais – CRSs	20 m ³	2.000.000
Centrais Municipais	70 m ³	7.000.000
Total	148 m³	14.800.000

Fonte: Núcleo Estadual de Imunizações / RS. Data: 11/01/2021

As Centrais Regionais receberão incremento de 40 novas câmaras de conservação (500 litros cada), ampliando o espaço de armazenamento (2 a 8°C) já existente. Previsão de ampliação da área de conservação (2 a 8°C) na Rede de Frio Estadual

Em caso de recebimento de vacinas com tecnologia tipo RNA Mensageiro e com características de conservação diferenciadas - de -20° a -70°C- a rede de frio da SES/RS contará com 64 freezers de ultrabaixa temperatura (ultrafreezers) existentes em 15 entidades de ensino superior presentes em 11 diferentes Regiões de Saúde do Estado. Somados, estes equipamentos possibilitarão o armazenamento de cerca de 1,5 milhão de doses das vacinas como aquelas desenvolvidas pelos laboratórios Moderna e Pfizer, por exemplo.

Insumos

Para a Campanha de Vacinação contra a COVID-19, as vacinas, seringas agulhadas e os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) serão distribuídos aos municípios por meio das Coordenadorias Regionais de Saúde.





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, ocorrerá de forma fracionada, conforme cronograma pré-estabelecido o qual informará a data de chegada das remessas e os quantitativos de vacina a serem recebidos.

O número de doses encaminhadas pela CEADI-RS para cada uma das Centrais Regionais (Coordenadorias Regionais de Saúde) será baseada em 4 pontos fundamentais:

- A quantidade de doses enviadas pelo MS a cada remessa destinada ao RS;
- A população-alvo por etapa/grupos prioritários a ser vacinada no Estado;
- A população-alvo por etapa/grupos prioritários a ser vacinada em cada Regional de Saúde.
- A capacidade de armazenamento e espaço de estoque disponíveis em cada Regional de Saúde.

O quantitativo de doses a ser encaminhado para cada Regional será sempre proporcional ao percentual recebido do MS sobre a população total do Estado. Por exemplo: se a CEADI-RS receber remessa equivalente a 50% da população total a ser vacinada no Estado, repassará também para as Regionais o equivalente a 50% das doses necessárias para imunizar a população alvo de cada região. O repasse de doses das Centrais Regionais para seus municípios seguirá padrão idêntico.

Logística de distribuição e transporte de vacinas

Para maior agilidade na distribuição e igualmente visando melhor aproveitar os espaços de armazenamento existentes nas sedes das Centrais Regionais, além de liberar os veículos das Centrais Regionais para que sejam utilizados no transporte de doses aos municípios da região, o plano de distribuição e transporte de vacinas contra COVID-19 pela CEADI-RS prevê a realização de entregas semanais, de forma direta (através de frota refrigerada) tanto nas Centrais Regionais, quanto na Centrais Municipais de Rede de Frio (dois maiores municípios de cada Regional), além do município de Porto Alegre, conforme figura 6.

O planejamento da distribuição está sendo realizado considerando todas as entregas via transporte terrestre e com recursos próprios e capacidade própria. Não está descartada, a participação das forças armadas ou o apoio de empresas privadas terrestres ou aéreas.

FIGURA 6 - Esquema de Distribuição X Destinos de Entrega – Vacinação contra COVID-19, RS.





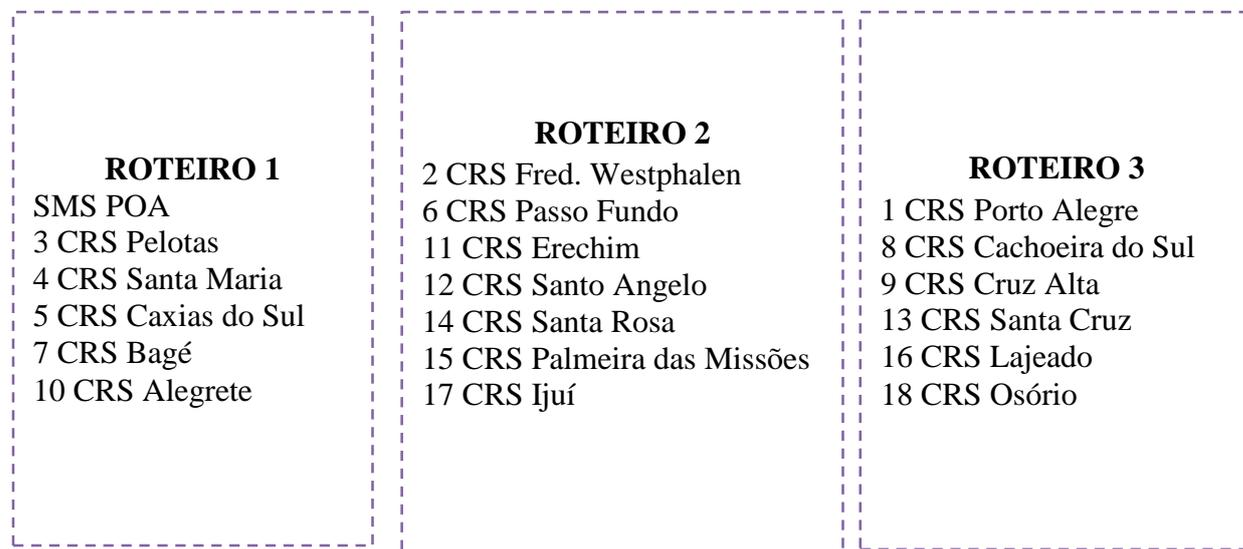
GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



<u>Central Regional</u>	<u>Central Municipal</u>	<u>Central Municipal</u>
1 CRS	Canoas	Viamão
2 CRS	Frederico Westphalen	Três Passos
3 CRS	Pelotas	Rio Grande
4 CRS	Santa Maria	Santiago
5 CRS	Caxias	Bento
6 CRS	Passo Fundo	Carazinho
7 CRS	Bagé	Dom Pedrito
8 CRS	Cachoeira	Caçapava do Sul
9 CRS	Cruz Alta	Tupanciretã
10 CRS	Uruguaiana	Santana do Livramento
11 CRS	Erechim	Getúlio Vargas
12 CRS	Santo Angelo	São Borja
13 CRS	Santa Cruz	Venâncio Aires
14 CRS	Santa Rosa	Três de Maio
15 CRS	Palmeira das Missões	Sarandi
16 CRS	Lajeado	Teutônia
17 CRS	Ijuí	Panambi
18 CRS	Tramandaí	Capão da Canoa
SMS POA		

Para tanto, o total de 55 destinos a serem atendidos, foram divididos em 3 grupos principais - 3 roteiros - de entregas, conforme a figura 7.

FIGURA 7 – Roteiros para distribuição da vacina



Seringas

O armazenamento de seringas continuará sob responsabilidade da Divisão de Suprimentos da SES/RS, ficando vinculada à CEADI-RS apenas as atividades de liberação dos quantitativos e emissão de notas de distribuição relativas a cada Central Regional de Frio/ Coordenadoria Regional de Saúde.

O quantitativo de 10 milhões de unidades de seringas agulhadas de 3ml - 25 x 6, adquirido através de processo aberto pelo Programa Estadual de Imunizações/SES-RS, será





entregue pela empresa fabricante, na Divisão de Suprimentos da SES/RS, no decorrer das etapas da campanha de vacinação.

As seringas para a vacinação contra COVID-19 serão distribuídas de forma estratificada, seguindo os mesmos parâmetros de distribuição das doses de vacina, igualmente considerando as populações estimadas (por grupo prioritário/por etapa de vacinação) para imunização em cada CRS.

Logística de distribuição e transporte de seringas

A logística de entregas de seringas para as Centrais Regionais de Frio/Coordenadorias Regionais de Saúde ficará sob gerenciamento da Divisão de Suprimentos da SES, através dos roteiros de entrega mensais pré-estabelecidos por aquela Divisão, conforme já ocorre na execução das atividades mensais (de rotina) do Programa Estadual de Imunizações.

Equipamentos de Proteção Individual

De acordo com a Nota Técnica nº 12/2021, publicada pela ANVISA, que trata das recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19, os profissionais de saúde que tiverem contato a menos de 1 (um) metro dos usuários/pacientes devem utilizar máscara cirúrgica e óculos de proteção facial. A nota destaca, ainda que o uso de luvas não é indicado para aplicação de injeções intramusculares, uma vez que o risco de exposição a sangue é muito baixo.

Capacitações

As capacitações são reuniões para um público-alvo, com temática específica e competências a serem desenvolvidas. Mesmo com a programação prévio de um número de capacitações – os encontros podem ser dinâmicos e o objetivo principal é uniformizar o processo de trabalho e as competências – para que a qualidade da saúde seja homogênea em todo estado. Os públicos e tópicos abordados nas capacitações previstas estão relatados a seguir. A frequência pré-determinada de capacitações é a cada 15 dias – em média.



Públicos elencados para capacitações específicas:

- Coordenadorias Regionais de Saúde
- Vigilâncias dos Municípios
- Atenção Básica - APS/AB dos municípios

Assuntos (tópicos) para as capacitações:

- Sistemas de Informação
- Orientações e alternativa para os locais sem conectividade
- Organização da Campanha: Ênfase em educação
- Eventos Adversos Pós Vacinais (EAPV) e Erros de Imunização



CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: 2021





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, no qual detalhará informações.

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: **pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas, pessoas com deficiência institucionalizadas, trabalhadores de saúde, povos indígenas vivendo em terras indígenas, população idosa (60 anos ou mais), povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas, comorbidades (listadas na Figura 07); pessoas com deficiência permanente severa; população em situação de rua, população privada de liberdade; funcionários do sistema de privação de liberdade; trabalhadores da educação básica e superior, membros das forças de segurança e salvamento, forças armadas; trabalhadores do transporte coletivo rodoviário de passageiros; trabalhadores do transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores do transporte aéreo; trabalhadores de transporte aquaviário; caminhoneiros; trabalhadores portuário e trabalhadores industriais.** Ressalta-se que os grupos são passíveis de alteração a depender das indicações da vacina após aprovação da ANVISA, assim como as possíveis contraindicações.

Destaca-se ainda que há intenção de ofertar a vacina COVID-19 a toda a população brasileira para a qual o imunobiológico esteja aprovado, de maneira gradual.

Grupos prioritários no Rio Grande do Sul

A estimativa no Rio Grande do Sul prevê que a população prioritária, elencada pelo Ministério da Saúde, seja distribuída conforme a tabela 5.

De acordo com os quantitativos de vacina repassados ao estado, em cada entrega, pelo Ministério da Saúde, em especial na primeira fase da campanha, vem sendo necessário





estratificar os grupos descritos na tabela 5. O Rio Grande do Sul pactua a distribuição das vacinas aos municípios, estabelecendo essas estratificações, na Comissão Intergestores Bipartite, com a participação do Conselho dos Secretários Municipais de Saúde do Rio Grande do Sul (COSEMS).

A prioridade é estabelecida através da avaliação de risco de mortalidade do grupo ou pela necessidade de manutenção de atividades essenciais para a sociedade, considerando-se o cronograma de entregas das vacinas divulgado pelo Ministério da Saúde.

TABELA 5: Estimativa populacional da Campanha Nacional de vacinação contra COVID-19 -RS- 2021*.

GRUPOS PRIORITÁRIOS

Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	9.510	Trabalhadores de Educação do Ensino Básico	147.252
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	380	Trabalhadores de Educação do Ensino Superior	47.134
Povos Indígenas Vivendo em Terras Indígenas	14.170	Forças de Segurança e Salvamento	31.486
Trabalhadores da Saúde	407.697	Forças Armadas	38.899
Pessoas 90 anos ou mais	65.627	Caminhoneiros	114.289
Pessoas de 85 a 89 anos	95.441	Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário	
Pessoas de 80 a 84 anos	164.989	Passageiros Urbano e de Longo Curso	42.831
Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola	54.631	Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	2.170
Pessoas de 75 a 79 anos	260.635	Trabalhadores de Transporte Aéreo	3.728
Pessoas de 70 a 74 anos	390.263	Trabalhadores Portuários	4.051
Pessoas de 65 a 69 anos	522.572	Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	1.140
Pessoas de 60 a 64 anos	644.179	Trabalhadores Industriais	388.115
Comorbidades	1.150.997		
Pessoas com Deficiências Permanente Grave	433.847		
Pessoas em Situação de Rua	1.787		
População Privada de Liberdade	38.850		
Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade ^a	4.881		

TOTAL DO RS 5.080.094

Fonte e observações referente a tabela 5, estão descritas abaixo:

- 1) Trabalhadores de saúde, Trabalhadores de Educação e Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 2) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais- Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE - 2020
- 3) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo.





- 4) População Indígena aldeado em terras demarcadas aldeada: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.
- 5) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 6) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 7) 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), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 8) Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTRILHOS (Associação Nacional dos Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 9) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 10) 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.

Figura 07: Lista de comorbidades incluídas nos grupos prioritários da vacinação contra a COVID-19

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





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



	administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos.
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade.
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade.
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New YorkHeart Association.
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar. Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo).
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras).
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras).
Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fistulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Indivíduos com anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: BRASIL, Ministério da Saúde, Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, 5ª edição, 2021.





Figura 08: Recomendações para identificação dos grupos prioritários da vacinação contra a COVID-19

Grupo prioritário	Recomendação de identificação
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Documento que comprove a idade e a residência.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Identificação conforme a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI).
Trabalhadores de Saúde	Documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.
População idosa	Documento que comprove a idade.
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Identificação por estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal.
Pessoas com comorbidades	Documento que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.). Poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Pessoas com deficiência permanente	Deficiência autodeclarada.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



Pessoas em situação de rua	Situação autodeclarada ou através de unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.
População privada de liberdade e funcionários do sistema de privação de liberdade.	Identificação conforme a organização das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça, Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos.
Trabalhadores da educação	Documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Forças de Segurança e Salvamento	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.
Forças Armadas	Documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista ou cobrador profissional do transporte de passageiros.
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais, e aos demais o devido credenciamento aeroportuário válido, conforme o Decreto 7.168/2010 e RBAC 107 da ANAC.
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiros	Documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores Portuários	Documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores Industriais	Documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.

Fonte: BRASIL, Ministério da Saúde, Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, 5ª edição, 2021.





PARCEIROS EXTERNOS

A estratégia de vacinação provavelmente ocorrerá concomitantemente à ampla circulação do vírus SARS-CoV-2, o que envolverá ações articuladas e de rápida resposta. Logo, a participação ativa de diversos segmentos da sociedade civil será fundamental para a operacionalização desta que será a maior campanha de vacinação já realizada.

Entre as instituições participantes citamos:

- Porto Seco
- Empresas Aéreas – Azul
- Secretaria de Comunicação
- Secretaria de Obras
- Secretaria Planejamento
- Secretaria de Segurança
- Secretaria de Logística e Transportes
- Secretaria da Administração Penitenciária
- Sociedade Brasileira de Imunizações - SBIM
- Sociedade de Brasileira Infectologia
- Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade
- Universidade Federal do Rio Grande do Sul
- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre





VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS NO RIO GRANDE DO SUL

Com a introdução de uma nova vacina, a ser administrada em milhões de indivíduos, 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 (exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e;
- Classificação final dos EAPV.

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 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.

No Rio Grande do Sul os eventos adversos pós-vacinação seguem a seguinte ordenação:

- 1) Digitação do evento no site: sipni.datasus.gov.br:
 - a. Acessar o site com usuário e senha (pode ser acessado pela unidade de saúde, município ou coordenadoria regional)
 - b. Pesquisar e fazer o cadastro do paciente
 - c. Preencher a notificação (todo campo com * é de preenchimento obrigatório) e Salvar.
 - d. Deve preencher também a investigação (espaço que solicita várias informações sobre os sintomas apresentados, com data de início e término, tempo de início e também espaço para colocação de resultado de exames e tratamentos e condutas adotadas) e Salvar
- 2) Feita a digitação de todas as informações, a ficha permanece no sistema e a equipe responsável, no Programa Estadual de Imunizações, pelos Eventos Adversos Pós Vacinação, faz a primeira avaliação. Se nesta avaliação, tiverem todos os dados necessários, incluídos, a resposta é processada e quem notificou pode acessar e dar seguimento às orientações para seguimento da vacinação.





- 3) Se na primeira avaliação da Equipe de Eventos Adversos Pós-Vacinação, houver falta de informações e dados para uma resposta e orientação segura ao seguimento da vacinação, são solicitadas mais informações, por e-mail, para a unidade notificante, dando um prazo de sete dias para o retorno das solicitações. Se as informações foram suficientes, se faz o encerramento da notificação, com as orientações necessárias para o prosseguimento da vacinação.
- 4) As respostas aos eventos adversos pós-vacinação, são baseadas e orientadas pelo Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação, do Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2014, 3a Edição.

Ambulatório Digital para Eventos Adversos

Para a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 foi desenvolvida com o Telessaúde-RS-UFRGS uma estratégia para o acolhimento e condução dos casos leves de EAPVs, assim como identificação, notificação e encaminhamento de casos leves, detectados pelos profissionais de saúde. O TelessaúdeRS-UFRGS será uma nova fonte de notificação de casos com relato de eventos associados à vacina contra a COVID-19. O atendimento será realizado por enfermeira e médicos com expertise em atenção primária e as condutas orientadas pelas melhores evidências científicas disponíveis.

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, será disponibilizada 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 e dentistas, 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 de Vacinação contra a COVID-19.

Ficha de autopreenchimento de EAPV - vacinação contra a COVID-19

Com objetivo de qualificar a informação sobre eventos adversos leves, que muitas vezes podem não levar pessoas a procurar atendimento de saúde, em especial nos casos de vacinação de trabalhadores da saúde, a SES-RS, através do CEVS, disponibiliza para a população a Ficha de Autopreenchimento de Eventos Adversos Pós Vacina da Covid-19. Esta ferramenta está disponível no endereço: <https://forms.gle/dWYyZaYhrNYAZYZ48>





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE





ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

A Atenção Primária à Saúde/Atenção Básica (APS/AB) é o âmbito estratégico para a promoção de saúde, prevenção de doenças e agravos e por esta razão é o nível de atenção na qual se encontram a maioria das salas de vacinas do país, sendo as imunizações parte importante do processo de trabalho das equipes, frequentemente coordenadas pelas equipes de enfermagem.

Na Campanha para COVID-19, o envolvimento de todos os profissionais na organização e desenvolvimento da campanha será essencial.

Além das ações específicas da campanha, a vacinação de rotina e outras campanhas nacionais, como a vacinação contra Influenza, deverão ser mantidas e concomitantes com todas as ações de imunização contra COVID-19.

As equipes de Atenção Básica, em conjunto com os gestores municipais, podem planejar e estruturar suas ações em quatro eixos complementares e longitudinais que são decisivos para o sucesso da estratégia:

- Efetiva comunicação com a população,
- Estrutura da rede de frio e das salas de vacinação,
- Recursos humanos disponíveis
- Execução da campanha.

Comunicação com a população

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.

Estrutura da Rede de Frio e das salas de vacinação

É necessário o levantamento das necessidades de estrutura das salas de vacinação, para que o armazenamento das novas vacinas seja adequado, assim como a informatização (computadores e rede de internet) para o correto e ágil registro das doses administradas. O município deve estar atento ao preenchimento de formulários encaminhados pelo Ministério da Saúde e/ou Secretaria Estadual de Saúde, bem como aos recursos disponibilizados para a adequação da rede de frio e das salas de vacina, no período prévio ao início da campanha.



Recursos humanos disponíveis

Organizar escalas e identificar o quantitativo de profissionais que estarão disponíveis durante as fases da campanha, considerando a possibilidade de substituição, no caso de necessidade. As demais ações das Unidades Básicas de Saúde (UBS) não devem sofrer decréscimo e/ou prejuízo em função da campanha.

Execução da campanha na APS

A execução da campanha deve ocorrer de acordo com os grupos prioritários para cada fase, conforme definido pelo Ministério da Saúde. Conforme forem sendo definidos os grupos prioritários para a vacinação em cada etapa, as equipes devem identificar as pessoas na comunidade e realizar o planejamento das ações para captação dos usuários e execução da vacina.

Considerando que a campanha acontecerá ainda em situação de pandemia, é imprescindível que se evite aglomerações nas Unidades Básicas de Saúde e que se aproveitem as oportunidades onde o usuário procura o serviço espontaneamente. Semelhante ao orientado na última campanha de vacinação contra a Influenza, a UBS deve manter separadas pessoas que buscam atendimento por sintomas de Síndrome Gripal, de outros atendimentos, incluindo para imunização. O tempo de espera para a vacinação deve ser o mínimo possível, em local com ventilação natural, que possibilite o distanciamento de 1,5 metros entre os que aguardam, devendo estes utilizar máscaras. Tendões na parte externa à UBS, estrutura física estratégica da comunidade, ou ainda, a vacinação domiciliar de determinados grupos, como os idosos e as pessoas com deficiência permanente e severa, devem ser avaliadas e implantadas.

Além dos idosos, o grupo prioritário denominado “comorbidades” abrange uma série de diagnósticos e configura volume importante de doses a serem aplicadas. Faz parte do preparo para a campanha identificar e atualizar em prontuário a situação de saúde das pessoas que são acompanhadas na equipe, lembrando que haverá uma parcela de pessoas que não são acompanhadas no sistema público de saúde, mas que irão acessar a unidade para receber a vacina (o critério de comprovação será definido em posterior Informe Técnico). Ainda, ações diferenciadas para as populações indígenas, quilombolas e privadas de liberdade, devem ser previamente articuladas em conjunto com outros setores.

A equipe de enfermagem, que realiza o procedimento de vacinação, deve atuar de forma integrada com os demais profissionais da equipe, todos os atendimentos em outros setores da UBS ou no domicílio, são potenciais para a verificação da situação vacinal de crianças e adultos, assim como o encaminhamento à sala de vacinação, para iniciar ou completar o esquema vacinal, quando necessário. Além disso, é provável que a vacina disponibilizada para o combate à COVID-19 necessite da administração de duas doses, portanto segue sendo fundamental a atualização do cadastro dos usuários no sistema utilizado (endereço, telefones), o monitoramento e a busca ativa de usuários que não comparecem para completar o esquema indicado.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



O momento de desmobilização da sociedade em relação à importância da manutenção de altas coberturas vacinais. A infodemia, agravada pela pandemia no último ano, gera ainda mais dúvidas em relação à vacina contra a COVID-19. Involuntariamente os profissionais de saúde também são afetados pela insegurança do atual cenário. Portanto, torna-se mandatório que gestores proporcionem momentos de capacitação e alinhamento de condutas, para o esclarecimento de dúvidas e aprendizado seguro, pautado em evidências científicas. Os Agentes Comunitários de Saúde são profissionais estratégicos para identificar as dúvidas da população, trazer para a discussão em equipe e retornar com a resposta mais segura e adequada, sensibilizando para a importância da vacinação e a manutenção das ações de prevenção da COVID-19.





SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Os registros de aplicação de vacinas, da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, serão realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde. Diferente das campanhas realizadas até hoje, dessa vez o registro da dose aplicada será de forma nominal a partir do número do CPF ou do CNS (Cartão Nacional do SUS) do cidadão. Portanto, além do número de pessoas imunizadas, será possível saber quem são as pessoas imunizadas individualmente.

O município que utilizar sistema próprio de registro de vacinação, de forma nominal, deverá sincronizar seus registros através de solução de interoperabilidade desenvolvida pelo Ministério da Saúde através do [Portal de Serviços](#).

A população poderá colaborar na agilidade da vacinação, utilizando o aplicativo já disponível “Conecte SUS”, onde o seu CNS está em formato digital com *QR-Code*. O Ministério da Saúde pretende que, através desse mesmo aplicativo, o cidadão seja informado previamente se está no grupo prioritário para receber a vacina, conforme cada fase. O uso do aplicativo não é obrigatório e tê-lo não será critério obrigatório para receber o imunobiológico.

O aplicativo é um avanço essencial na garantia de controle, segurança e monitoramento das pessoas vacinadas, que evitará duplicidade de vacinação e possibilitará o acompanhamento de possíveis Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV). Ainda, o registro conterà qual vacina foi administrada, o lote, a validade e a dose aplicada.

A equipe da Coordenação Estadual de Imunizações do RS, já deu início à agenda de capacitações dos profissionais de saúde, para o uso correto dos sistemas de informação. As salas de vacina que não estiverem informatizadas ou que não contam com rede de internet adequada ou ainda, quando o sistema apresentar lentidão ou qualquer problema de acesso, os dados deverão ser coletados e registrados em formulário padronizado - disponibilizado pelo PNI - com posterior registro no sistema de informação, o mais breve possível.

A notificação dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) ocorrerá em módulo específico do sistema e-SUS Notifica conforme orientação do Ministério da Saúde. O formulário de preenchimento dentro do sistema está em fase final de desenvolvimento pelo DATASUS e está sendo construído visando aprimorar o fluxo de informação entre o Ministério da Saúde, Anvisa e OMS. A estratégia estadual para a vigilância dos eventos adversos pós-vacinais está descrita em um item específico deste plano.

Para análise e desempenho do andamento da campanha, o Ministério da Saúde disponibiliza um painel, hospedado no site Localiza SUS.

O estado do Rio Grande do Sul disponibiliza os dados de vacinação no estado no Painel de Monitoramento da Imunização contra a COVID-19 no Rio Grande do Sul, disponível em <https://vacina.saude.rs.gov.br/>. Este painel foi habilitado como uma ferramenta de monitoramento e gestão, reforçando a responsabilidade e a transparência com a população gaúcha.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



Sua função é proporcionar o acompanhamento das doses recebidas, distribuídas e aplicadas em tempo real, sendo possível estratificar a informação por municípios, coordenadorias e grupos prioritários. Os dados são oriundos dos sistemas de informação oficiais.

O Ministério da Saúde, por sua vez, disponibiliza um painel, hospedado no site Localiza SUS.





MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Para a avaliação adequada e intervenções oportunas na Campanha de Vacinação contra a COVID-19, é necessário o monitoramento contínuo das coberturas vacinais. O percentual de meta a ser alcançado na Campanha ainda está em definição pelo Programa Nacional de Imunizações.

Estas atividades são desenvolvidas através do acompanhamento de indicadores de desempenho do estado e municípios durante a realização da estratégia, da análise de coberturas vacinais e da elaboração de boletins periódicos com as informações referentes às coberturas vacinais, bem como do acompanhamento dos registros no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI).

A avaliação final da estratégia será voltada à apreciação das ações realizadas e sua contribuição para o desempenho alcançado. As conclusões obtidas através dos indicadores designados para esta avaliação servirão de base à prospecção das próximas estratégias, bem como para tomadas de decisão que resultem em melhores resultados das ações de imunização no Rio Grande do Sul.



COMUNICAÇÃO

A comunicação é uma importante ferramenta para atingirmos em tempo ágil milhares de cidadãos brasileiros. Desta forma a comunicação deverá ser de fácil entendimento, com objetivo de quebrar crenças negativas contra a vacina, alcançando assim os resultados e metas propostas.

A campanha de combate ao Coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população brasileira, gerando consenso popular positivo em relação da importância da vacinação. Logo é de grande relevância informar a população de forma transparente sobre a segurança e a eficácia das vacinas, a importância da vacinação dos públicos prioritários e demais informações relacionadas a logística desta estratégia. Esclarecer sobre o fortalecimento da vigilância dos EAPV, a fim de manter a tranquilidade no processo de vacinação.

Uma boa estratégia de comunicação visa a organização e gestão do compartilhamento das informações oficiais, com os gestores da rede pública, garantindo intervenções unificadas, com os órgãos de imprensa e com a população, através dos meios de comunicação disponíveis.

A SES/RS conta com seu próprio núcleo de Assessoria de Comunicação Social, sendo um de seus colaboradores lotado no Centro Estadual de Vigilância em Saúde - CEVS/RS, o que garante maior qualificação e temporalidade na divulgação de informações aos órgãos de imprensa e à população.

Também dispomos de um canal de comunicação de informações no âmbito da vigilância em saúde: o Disque Vigilância 150. Este canal atende à população e profissionais de saúde para sanar dúvidas, acolher reclamações, denúncias e elogios. Dúvidas quanto à vacinação da COVID-19, grupos prioritários, locais para vacinação, possíveis efeitos adversos e outras, poderão ser esclarecidas através deste canal.

Os profissionais de saúde, enfermeiras, médicos e dentistas, 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.

Entre medidas a serem adotadas para o sucesso desta estratégia estão a definição de um porta-voz, que tenha conhecimento e experiência 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.



SEGURANÇA PÚBLICA

As estratégias que envolvem a segurança estão sendo desenvolvidas em conjunto com a Secretária de Segurança Pública do estado do Rio Grande do Sul.

O planejamento e as questões logísticas estão sendo discutidas entre as equipes, com objetivo de assegurar que os processos de trabalho desenhados sejam implementados de forma plena – e ainda, que qualquer evento possa ser manejado de forma célere e otimizados os seus possíveis prejuízos.





REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Nota Técnica nº 12/2021 - recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19/Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Brasília, 2021.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Nota Técnica nº1/2021- recomendações referentes à administração de vacinas COVID-19 em gestantes, puérperas e lactantes/ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas - Brasília, 2021.

-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. : il. ISBN 978-85-334-2164-6 1. Vacinação. 2. Imunização. 3. Vacina. I. Título

-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. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional De Operacionalização Da Vacinação contra a COVID-19.** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – Brasília: Ministério da Saúde, 10 dez. 2020a.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional De Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – Brasília: Ministério da Saúde, 1ª ed., 17 dez. 2020b.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional De Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – Brasília: Ministério da Saúde, 5ª ed., 15 mar. 2021.

Site ANVISA, 2020. Acesso em 21 de dezembro de 2020Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-pordentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil>

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-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergenc>





ANEXO I – Revisão Vacina Sputnik V

ESCLARECIMENTO TÉCNICO

APOIO A TOMADA DE DECISÃO DA GESTÃO

FICHA RESUMO - até 21/01/21

<p>Vacina*: Sputnik V*</p> <p>Laboratório**: Gamaleya Research Institute Epidemiology and Microbiology, sede em Moscou</p> <p>Indústria Farmacêutica no Brasil: União Química Farmacêutica Nacional S/A</p> <p>Origem: Rússia</p> <p>Tecnologia***: Vetor de Adenovírus (humano) (rAd26 e rAd5)</p> <p>Faixa etária: 18 a 60 anos</p> <p>Armazenamento (segundo site SputniK V): liofilizada**** entre 2 a 8°C</p> <p>Status:</p>

CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS SOBRE A FICHA INICIAL:

*O nome “Sputnik V” foi o nome russo escolhido por ser um vocábulo internacionalmente conhecido, visto que a empresa previa uma resistência ao produto russo.

**Laboratório com experiência em plataforma de vacinas contra o ebola e contra a síndrome respiratória do Oriente Médio.

*** A vacina de Oxford apresenta a mesma tecnologia de desenvolvimento, entretanto o vírus modificado utilizado como vetor é um Adenovírus de “macaco”. Essa consideração é importante, pois o Adenovírus é um vírus de resfriado humano, extremamente frequente e endêmico, ou seja, grupos de diferentes populações em todo mundo podem já ter tido contato com ele e isso afetar a resposta imune da vacina. Essa inferência é possível, pois o sistema imune desenvolve memória e, em muitos casos, apresenta memória e imunidade cruzada, devido a contatos prévio.

****Liofilização: desidratação realizada em baixas temperaturas. Esse processo deve ser desenvolvido para vacina Sputnik V. A União Soviética dominava a tecnologia que foi desenvolvida para vacina da varíola, o que nos permite inferir que exista alguma expertise russa nesse processo.

LINHA DO TEMPO DA SPUTNIK V:

- 11 de agosto: lançamento da Sputnik V
- 04 de setembro: publicação de dados da fase 1 e 2
- 11 de novembro: 92% de eficácia relatado pelo laboratório





- 12 de novembro: aprovados para os ensaios da fase III
- 21 de janeiro: nota da ANVISA sobre o laboratório União Química (disponível no link ao longo do texto).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou uma nota dia 21/01/2021 as 18h08, com atualização as 19h37 sobre a reunião com o laboratório União Química Farmacêutica S/A, responsável pela vacina Sputnik V no Brasil. A nota refere que a reunião faz parte do processo de trabalho para aumentar a celeridade nas questões de vacinas e pandemia da COVID-19.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/nota-reuniao-sobre-vacina-sputnik-v>

RESUMO ARTIGO: “SAFETY AND IMMUNOGENICITY OF NA RAD26 AND RAD5 VECTOR-BASED HETEROLOGOUS PRIME-BOOST COVID-19 VACCINE IN TWO FORMULATIONS: TWO OPEN, NON-RANDOMISED PHASE 1/2 STUDIES FROM RUSSIA”

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931866-3>

PARECER TÉCNICO BASEADO NO CONSORT: <http://www.consort-statement.org/>
OBJETIVO: AVALIAR SEGURANÇA E IMUNOGENICIDADE DE DUAS FORMULAÇÕES – CONGELADA E LIOFILIZADA (FASE 1 E FASE2). E COMPARAR COM A RESPOSTA IMUNE HUMORAL EM PESSOAS RECUPERADAS DE COVID-19

Desenho: Ensaio clínico, não randomizado e aberto

*Ensaio clínicos randomizados e cegados são considerados a melhor evidência científica existente, pois apresentam na metodologia um desenho que visa diminuir os efeitos externos e todos os vies. Com objetivo de tentar apresentar dois grupos, nos quais a única diferença seja a intervenção (o medicamento, ou a vacina, nesse caso). Quando o ensaio clínico é não randomizado e aberto, significa que quem recebeu o medicamento, quem aplicou e quem orientou sabe – ou pode saber – o que foi aplicado. Além disso, se os voluntários não foram randomizados, pode-se inferir que foram escolhidos ou determinados para cada grupo. Mesmo que o pesquisador tente ser o mais imparcial, o ser humano tem percepções e aprendizagem por repetição, o que nos levam a tomar decisões – que inclusive podemos julgar que foram tomadas sem embasamento ou vies algum. A randomização, ou seja o sorteio, tem o objetivo de não permitir esse vies.

População: homens e mulheres, 18 a 60 anos, selecionados em hospitais na Rússia, após pré-seleção, exclusão de outras condições clínicas. Desenho da distribuição de pessoas na figura 1 (do artigo original).

Método: Aplicação da vacina intramuscular no deltoide (braço).

Dois estudos paralelos, testado vacinas iguais com preparações diferentes.

Gam-COVID-Vac: congelada, 0,5 mL/dose

Gam-COVID-Vac-Lyo: liofilizada (apresenta a vantagem de conservação, já citado anteriormente), 1,0mL/dose

FASE 1: Os pacientes foram distribuídos em dois grupos de 9 voluntários para cada vacina. Eles receberam os 4 tipos diferentes de vacinas (Adenovírus 6 ou 25 combinado com congelada ou liofilizada). Eles foram acompanhados por 28 dias para avaliar a segurança, sendo a avaliação clínica realizada nos dias 0,2,14. Anticorpos em D0, D14, D28, D42.





Gam-COVID-Vac: D0 rAd26-S OU rAd5-S – acompanhamento até D28

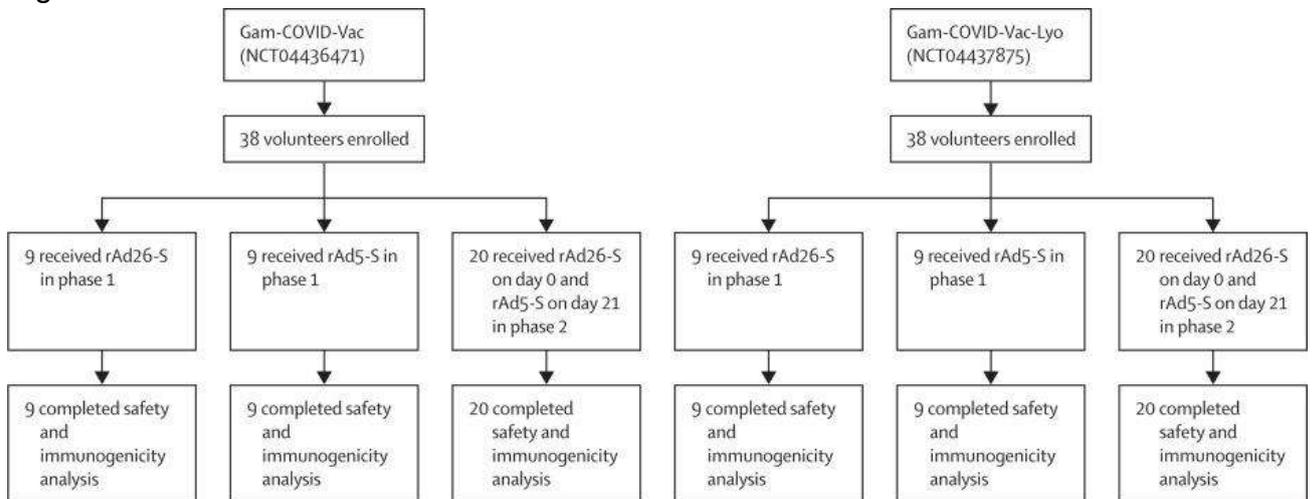
Gam-COVID-Vac-Lyo: D0 rAd26-S OU rAd5-S - acompanhamento até D28

FASE 2: pacientes foram distribuídos em dois grupos, sendo 28 voluntários para cada vacina, foram acompanhados por 42 dias e avaliados clinicamente e com exames laboratoriais nos dias 0,14,28, 42. Anticorpos em D0, D14, D28, células, CD8 e interferonD42.

Gam-COVID-Vac: D0 rAd26-S + D21: rAd5-S – acompanhamento até D42

Gam-COVID-Vac-Lyo: D0 rAd26-S +D21 rAd5-S - acompanhamento até D42

Figura 1:



Desfecho primário: Segurança: número de eventos adversos durante o período de avaliação. Imunogenicidade: Anticorpos específicos (coloca o plasma da pessoa num local que tem um encaixe específico para o anticorpo e mede quanto ligou).

Desfecho secundário:

Anticorpos neutralizantes avaliada com 50% da dose infectante da cultura de tecidos. Essa avaliação é realizada da seguinte forma: uma placa com células em crescimento recebe 50% da dose infectante de vírus e o plasma com anticorpos. Se nesse plasma existirem anticorpos neutralizantes eles impedirão que a célula capte a partícula viral com capacidade de gerar infecção. SE houver inibição superior a 20% é possível considerar que há presença de anticorpos neutralizantes.

Resultados:

Gam-COVID-Vac: apenas homens na fase 1, pacientes brancos, jovens, saudáveis e todos apresentaram soro conversão. Na fase 2, a dose de reforço levou a um aumento do IgG.

Gam-COVID-Vac-Lyo: na fase 1 estavam presentes tanto homens quanto mulheres, brancos, jovens, saudáveis e todos apresentaram soro conversão.

Em relação à segurança não existiram eventos adversos grau três. Os eventos mais comuns foram dor local, elevação de temperatura e dor de cabeça.

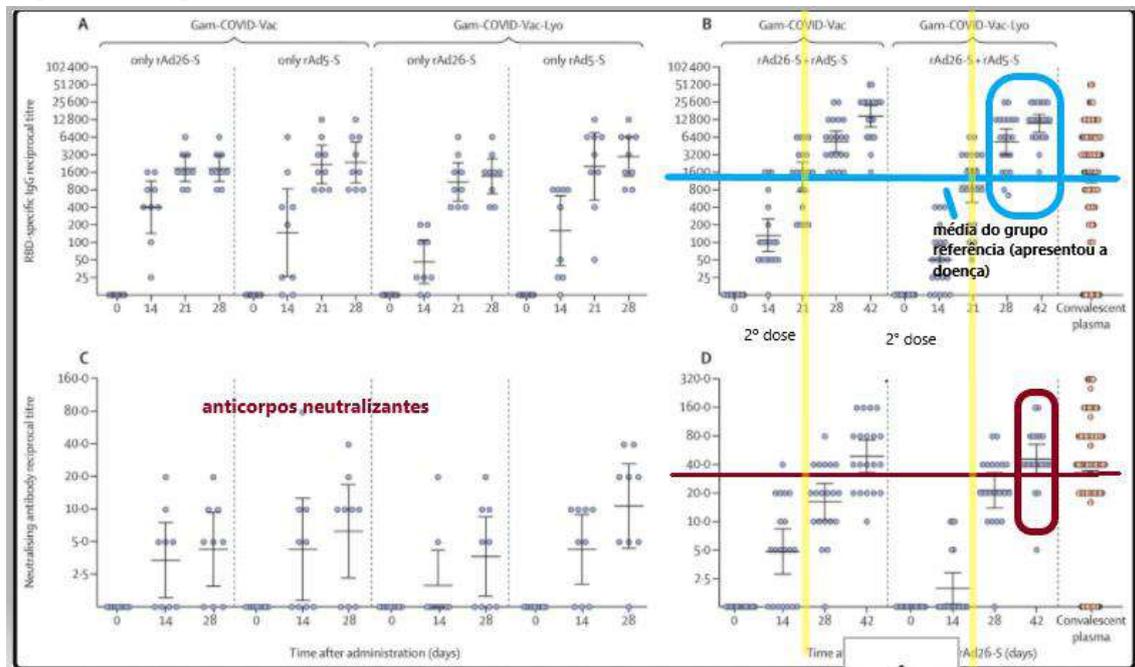
Em relação a imunogenicidade:

Na figura 2 os resultados da Resposta Imune humoral apresentados reforçam a ideia de que após a segunda dose o aumento de anticorpos (IgG e neutralizantes) passa a ser significativo, em torno de 42 dias.



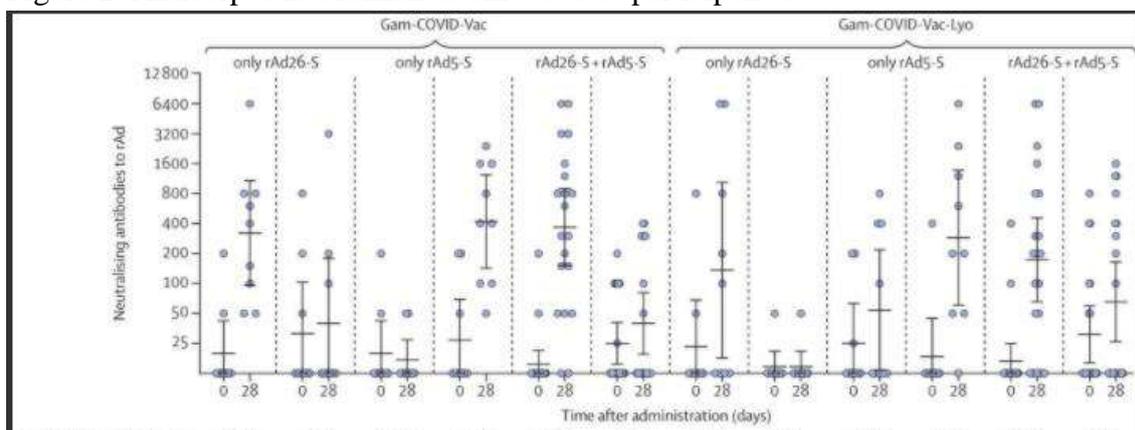


Figura 2: Resposta Imune Humoral



Para tentar responder a dúvida sobre a exposição prévia ao adenovírus, o plasma de indivíduos que receberam a vacina foi avaliação para anticorpos neutralizantes, conforme a figura 3. Todos os participantes foram avaliados para a presença de anticorpos neutralizantes para adenovírus no tempo 0 e 28.

Figura 2: Anticorpos neutralizantes em todos os participantes.



OS AUTORES AVALIARAM A RESPOSTA IMUNE CELULAR E CONSIDERARAM O AUMENTO DE INTERFERON GAMA E A FORMAÇÃO DE CÉLULAS ESPECÍFICAS COMO RESPOSTA SATISFATÓRIA.

CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS SOBRE O ARTIGO CITADO:

1. Artigo publicado no Lancet, revista importante no meio médico em 26 de setembro, foi registrado o protocolo de pesquisa prévio, financiamento e considerações éticas estão presentes.





2. Não há identificação clara no título sobre estudo clínico – pode ser inferido pela descrição da fase 1 e 2.
3. Descrição adequada da população, entretanto não há justificativa clara para a não realização da randomização. O cegamento não poderia ser realizado visto que todas as pessoas receberam vacina. Os autores não explicam os motivos para não manter um grupo controle, que seria o grupo placebo).
4. A comparação com outros estudos não é possível, pois as doses de concentrado viral e plasma não foram equivalentes.
5. Os próprios autores durante a discussão citam as limitações, tais como número pequeno de participantes, restrição de sexo e idade em algumas fases e o curto período de tempo de acompanhamento.

FRAGILIDADES DA VACINA:

1. **EXPOSIÇÃO PRÉVIA AO ADENOVÍRUS PODE AFETAR A VACINA. O TESTE DE AVALIAÇÃO DA PRESENÇA DE ANTICORPOS NEUTRALIZANTES NÃO É O SUFICIENTE REALIZADO NO ARTIGO É FRÁGIL PARA GARANTIR QUE POPULAÇÕES COM ALTA EXPOSIÇÃO AO VÍRUS NÃO TENHAM O EFEITO DA VACINA COMPROMETIDO.**

PONTOS FORTES DA VACINA:

1. **NUM CONTEXTO PANDÊMICO, UTILIZAR RECURSOS E CONHECIMENTO PRÉVIOS PARA ELABORAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS EM CURTOS PERÍODOS DE TEMPO É UMA ALTERNATIVA QUE DEVE SER ESTIMULADA.**
2. **O TESTE COM A VERSÃO LIOFILIZADA DA VACINA É CAPAZ DE FACILITAR O TRANSPORTE E SEGUNDO DADOS INICIAS NÃO COMPROMETE OS RESULTADOS.**

Referências:

Mishra SK, Tripathi T. One year update on the COVID-19 pandemic: Where are we now? [published online ahead of print, 2020 Nov 28]. *Acta Trop.* 2020;214:105778. doi:10.1016/j.actatropica.2020.105778 Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7695590/#!po=35.9375>



Balakrishnan VS. The arrival of Sputnik V. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(10):1128.
doi:10.1016/S1473-3099(20)30709-X Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7511201/#!po=18.7500>
<https://sputnikvaccine.com/prt/about-vaccine/>





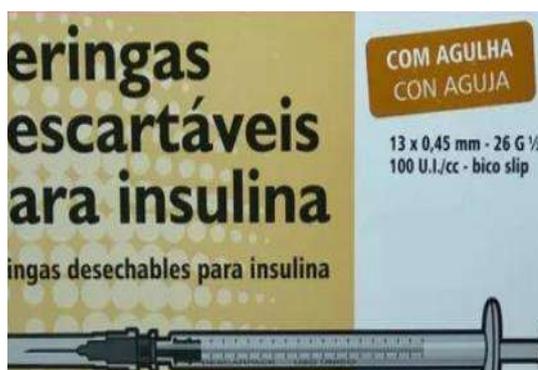
ANEXO II – Planejamento estratégico de seringas/agulhas: esclarecimento técnico

Porto Alegre, 19 de janeiro de 2021.

ESCLARECIMENTO TÉCNICO

O Centro Estadual de Vigilância em Saúde responsável pelas questões técnicas e operacionais das imunizações dentro da Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul, esclarece que:

1. O estado do Rio Grande do Sul adquire seringas agulhadas – de tal forma que o quantitativo é idêntico entre seringas e agulhas.
2. A totalidade de seringas agulhadas adquiridas – pelo CEVS - são para imunizações, incluindo diferentes campanhas e vacinas. E isso representa a maior concentração de compra do insumo pelo estado.
3. As compras são realizadas com antecedência e previsão de consumo. Nesse sentido, foi possível responder as demandas da Vacinação contra COVID-19 com o planejamento prévio, ampliando as próximas aquisições.
4. As seringas agulhadas são comercializadas da seguinte forma, conforme figura abaixo obtida na internet:



Conforme a imagem ilustrativa apresenta, a descrição de compra fornece características da seringa – que pode ser apresentada em mililitros (mL) ou centímetros cúbicos (c.c), além da informação do gauge (G) – que representa o calibre.

Fonte: Imagem meramente ilustrativa, obtida da internet, Disponível em:
https://http2.mlstatic.com/D_NQ_NP_2X_884370-MLB44641185157_012021-F.webp

5. As agulhas são convencionadas por cor, tamanho e diâmetro, conforme imagem abaixo obtida da internet:





Tabela de Medidas de Agulhas			
Métrico (mm)	Gauge/ Polegadas	Cor do Canhão <small>A cor do canhão define o diâmetro da agulha</small>	
1,60 x 40	16G 1 1/2		Branco
1,20 x 25 1,20 x 40	18G 1 18G 1 1/2		Rosa
1,00 x 25 1,00 x 30	19G 1 19G 1 1/4		Amarelo
0,80 x 25 0,80 x 30 0,80 x 40	21G 1 21G 1 1/4 21G 1 1/2		Verde
0,70 x 25 0,70 x 30	22G 1 22G 1 1/4		Preto
0,55 x 20	24G 3/4		Violeta
0,45 x 13	26G 1/2		Marrão
0,38 x 13	27 5G 1/2		Cinza

Tabela do tamanho e cor padrão das agulhas comercialmente disponíveis.

A cor, tamanho, calibre são convencionadas e utilizadas pelos profissionais de saúde conforme os diferentes critérios e aplicabilidades. Somadas as inclinações e ângulo para administração, ou seja, inserção na pele, a seringa aprensata sua característica justificada para determinada forma de aplicação.

Por exemplo, a Vacina da BCG é intradérmica e apenas na pele, muito superficial – e realizada em recém-nascidos isso justifica que apenas as agulhas menores e bem finas sejam utilizadas.

Fonte: Internet – Disponível em: <https://www.fungrow.com.br/produto/agulha-16x40mm-esterilizada-calibre-grosso/>

6. As seringas agulhadas são descritas no seguinte padrão na tabela apresentada:
 - a. SERINGA ESTÉRIL DESCARTÁVEL 3ml c/ AG 25 x 6 – insumo com características, capacidade da seringa e tamanho da agulha
 - b. O tamanho da agulha é o que representa a limitação para as diferentes ações de vacinação.
 - c. Seringas com Agulhas 13 x 4,5 e Seringas com Agulhas 13 x 3,8: são utilizadas para vacinas intradérmicas, como a vacina da BCG.
 - d. Seringas com Agulhas 25 x 6: são utilizadas para as vacinas de uso intramuscular (IM). Tais como vacina da Influenza, e atualmente da COVID
 - e. Seringas com Agulhas 25 x 8: são utilizadas para aspiração, mas podem ser utilizadas para aplicação intramuscular (IM)





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



- f. Seringas com Agulhas por 20x5,5 e Seringas com Agulhas 26 x 3/8: seringas hipodérmicas (ou subcutâneas) – não podem ser utilizadas para injeção intramuscular, a exceção de uso pediátrico.
- g. A tabela 1 a seguir, mostra o estoque disponível na data de 19/01/2021. Já haviam sido entregues seringas agulhadas para os municípios para o CENÁRIO 1, da primeira fase da Vacinação contra a COVID-19 (Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19)
- h. A tabela 2 mostra a totalidade, conforme solicitado.
- i. A tabela 3 a provisão de recebimentos e planejamento com diferentes previsões para aquisição de insumos, considerada a situação Sindêmica do País.
- j. Importante salientar que o Ministério da Saúde sinalizou com a possibilidade de abastecer os estados com insumos para vacinação, entretanto, há alguns anos a Coordenação de Imunização Estadual faz provisão de consumo e planejam a compra de seringas – garantindo a qualidade do programa estadual de vacinação e a saúde da população gaúcha.
- k. As seringas para imunização são restritas a essa atividade, não sendo compartilhadas por outras frentes como assistência farmacêutica ou compra própria da Atenção Básica (Atenção Primária à Saúde – Postos de Saúde).





ANEXO III – Ultrafreezers disponibilizados pelas universidades

Levantamento sobre disponibilidade de ultrafreezers nas Universidades

	Entidade	Ultrafreezers	Capacidade/litros	Disponibilidade total em litros
1	UFRGS	5	550	2.750
2	UFRGS	15	550	8.250
3	UCPEL	0	0	0
4	UFCSPA	1	816	816
5	UNISC	3	486 e 410	1382
6	UNISINOS	1	420	420
7	UERGS	0	0	0
8	PUCRS	4	422/333/370/120	1.245
9	UNIVATES	1	585	585
10	UFN	0	0	0
11	Unilasalle	0	0	0
12	UPF	2	não informado	202
13	Unicruz	1	400	400
14	Feevale	6	não informado	700
15	URI	1	728	728
16	UCS	2	não informado	250
17	Unijuí	0	0	0
18	URCAMP	0	0	0
19	Unipampa Bagé	1	350	350
20	Unipampa Uruguaiana	2	350/450	800
21	FURG	18	não informado	3.200
22	CIENTEC	1	350	350
	Totais	64		22.428





ANEXO IV – Portaria SES nº 151/2021 - Institui o Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19.

PORTARIA SES Nº 151/2021

Institui o Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso das suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III, da Constituição do Estado e considerando:

a Lei nº 8080/90, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, e o Decreto nº 7.508/11, de 28 de junho de 2011, que a regulamenta;

a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre as ações de Vigilância Epidemiológica e sobre o Programa Nacional de Imunizações (PNI);

a Portaria Conjunta nº92, de 09 de outubro de 2008, que dispõe sobre o estabelecimento de mecanismos de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Secretaria de Vigilância em Saúde (SES/ MS) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ) sobre Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e define suas competências;

a lei nº 13.979/20, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

o Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra a COVID-19, publicado em dezembro de 2020, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão;

o Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da estratégia de vacinação contra a COVID-19, publicado em dezembro de 2020, com orientações e diretrizes em farmacovigilância;

o Plano Estadual de Vacinação contra a COVID-19 do Rio Grande do Sul, publicado em janeiro de 2021, elaborado em consonância com as diretrizes contidas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19;





RESOLVE:

Art. 1º Fica instituído o Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação contra a COVID19, no âmbito da Secretaria Estadual da Saúde (SES/RS), com a finalidade de prestar assessoria técnica, em caráter consultivo, à Vigilância de Eventos Adversos PósVacinais (VEAPV) do Programa Estadual de Imunizações relacionados à vacinação contra a COVID-19 no Rio Grande do Sul. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE

Art. 2º O Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) será composto por profissionais com conhecimento e experiência relacionada ao campo da Saúde Coletiva, da Epidemiologia e das Imunizações, indicados por gestores e servidores da Secretaria Estadual de Saúde (SES/RS).

Art. 3º A Coordenação do Comitê será exercida pelo Chefe da Divisão de Vigilância Epidemiológica do Centro Estadual de Vigilância em Saúde (DVE/CEVS), na condição de titular, e por um servidor em atuação na Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinais do Programa Estadual de Imunizações da SES/RS, a ser indicado pelo Chefe da DVE/CEVS, na condição de suplente.

Art. 4º São atribuições do Comitê:

I- Assessorar a investigação de casos inusitados de EAPV relacionados à vacinação de COVID-19;

II- Colaborar no processo de classificação final e avaliação de causalidade dos EAPV inusitados relacionados à vacinação de COVID-19;

III- Assessorar as decisões sobre as recomendações decorrentes das classificações finais dos EAPV inusitados relacionados à vacinação de COVID-19;

IV- Apoiar a elaboração de documentos técnicos, material informativo, notas de esclarecimento para divulgação em veículos de comunicação, sobre os EAPV relacionados à vacinação de COVID-19.

V- Conduzir a realização de análises epidemiológicas com as informações produzidas pela VEAPV do Programa Estadual de Imunizações.

§ 1º: Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal.

§ 2º: A participação nas atribuições citadas no caput do artigo 4º observará a experiência e o conhecimento específico dos membros deste Comitê

Art. 5º Poderão ser convidados a participar das atividades deste Comitê representantes de outros órgãos e entidades relacionados com o tema.

Art. 6º A periodicidade das reuniões do Comitê será definida entre a coordenação e seus membros.

Parágrafo Único: O Comitê poderá se reunir de forma extraordinária na ocorrência de evento de maior relevância ou repercussão.





Art. 7º A atuação deste Comitê está restrita ao período da estratégia de vacinação contra a COVID-19 e a duração da declaração da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), conforme a Lei nº 13.979/20, de 06 de fevereiro de 2020. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE **Art. 8º** A lista dos convidados formalmente indicados para compor este Comitê integra o ANEXO 1 desta Portaria.

Art. 9º A participação dos representantes do Comitê será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 10º Esta Portaria entra em vigor na data da publicação.

Porto Alegre, 18 de fevereiro de 2021.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde

ANEXO 1 – PORTARIA SES Nº 151/2021 Lista dos membros convidados para a composição do Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19

Andréia Turmina Fontanella: Farmacêutica e Doutoranda em Epidemiologia pelo Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Bárbara Marina Simionato: Médica intensivista pediátrica e especialista em infectologia pediátrica atuante no serviço de controle de infecção e infectologia pediátrica do Hospital da Criança Santo Antônio e na UTI pediátrica do Hospital Moinhos de Vento

Cristina Bonorino: Imunologista, professora titular da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e membro dos Comitês Científico e Clínico da Sociedade Brasileira de Imunologia

Fábio Fernandes Dantas Filho: Médico Especialista em Medicina do Trabalho, Chefe do Serviço de Medicina Ocupacional do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Juarez Cunha: Médico Especialista em Pediatria e Intensivismo Pediátrico, Presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm)

Lessandra Michelin: Médica infectologista, Mestre e Doutora em Biotecnologia, Professora de Medicina e Pós-Graduação da Universidade de Caxias do Sul





GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



Manuela Martins Costa: Médica Dermatologista e Epidemiologista

Renate Mohrdieck: Médica neonatologista, membro do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) do Ministério da Saúde

Renato Gorga Bandeira de Mello: Médico Geriatra, Professor do Departamento de Medicina Interna da UFRGS, Chefe da Unidade de Geriatria do HCPA, Diretor Científico da Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia

Ricardo Becker Feijó: Médico Pediatra, Professor Associado do Departamento de Pediatria da Faculdade de Medicina da UFRGS

Sotero Serrate Mengue: Doutor em Ciências Farmacêuticas, Professor do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Faculdade de Medicina da UFRGS





ANEXO V – Pactuação para a distribuição das doses das vacinas recebidas pelo Estado do RS

RESOLUÇÃO N° 007/21–CIB/RS: Disponível em:

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202102/12092430-cibr007-21.pdf>

RESOLUÇÃO N° 009/21 – CIB / RS: Disponível em:

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202102/05145912-cibr009-21.pdf>

RESOLUÇÃO N° 014/21 – CIB/RS: Disponível em:

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202102/09104437-cibr014-21.pdf>

RESOLUÇÃO N° 025/21 – CIB/RS: Disponível em:

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202102/12090952-cibr025-21.pdf>

RESOLUÇÃO N° 028/21 – CIB/RS: Disponível em:

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202102/25170802-pactua-a-distribuicao-da-quinta-remessa-de-84-200-doses-da-vacina-coronavac-butantan-e-135-000-doses-da-vacina-astrazeneca.pdf>

RESOLUÇÃO N° 036/21 – CIB/RS: Disponível em:

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202103/11090511-cibr036-21.pdf>

RESOLUÇÃO N° 048/21 – CIB/RS: Disponível em:

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202103/19095614-cibr048-21.pdf>

RESOLUÇÃO N° 052/21 – CIB/RS

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202103/23094555-cibr052-21.pdf>

RESOLUÇÃO N° 054/21 – CIB/RS

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202103/29103437-cibr054-21.pdf>

RESOLUÇÃO N° 058/21 – CIB/RS: Disponível em:

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202103/19095614-cibr058-21.pdf>





ANEXO VI – Informe Técnico nº 01/2021

INFORME TÉCNICO nº 01/2021

Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Considerando as informações constantes no Informe Técnico da Campanha de Vacinação contra a COVID-19, publicado em 19/01/2021, pelo Ministério da Saúde, o Programa Estadual de Imunizações- RS esclarece:

1. Quanto ao ESQUEMA DE VACINAÇÃO:

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan, conforme descrito na bula do produto, indica a aplicação de 2 doses com intervalo entre a primeira e a segunda dose de 02 a 04 semanas.

O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Tendo em vista, os resultados apresentados nos estudos clínicos de fase I e II, tanto a taxa de soroconversão quanto os níveis de anticorpos presentes no soro no período pós vacinação, foram maiores quando utilizado o intervalo da 1ª para a 2ª dose de 28 dias, incluindo pessoas de 60 anos ou mais. A taxa de soroconversão com o intervalo entre a doses de 0 a 14 dias foi de 92,37 com títulos de anticorpos de 27,6, enquanto com o intervalo de 0 a 28 dias a taxa de soroconversão foi 97,44 e 44,1 para os títulos de anticorpos. Para pessoas de 60 anos ou mais não consta na bula informações sobre os resultados dos estudos clínicos para o intervalo de 0 a 14 dias entre as doses.

Assim sendo, o Programa Estadual de Imunizações –SES-RS RECOMENDA que o intervalo entre a 1ª e a 2ª dose seja de 28 dias (4 semanas).

Destaca-se que, em caso de alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é possível tomar a qualquer tempo a 2ª dose para completar o esquema.

Não será considerado ERRO DE IMUNIZAÇÃO a aplicação da 2ª dose com intervalo de 2 a 4 semanas da 1ª dose.

Até o momento, salientamos que não há intercambialidade entre as vacinas contra a COVID-19 de diferentes laboratórios.

2. Quanto à vacinação em GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES:





A segurança e eficácia da vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan não foram avaliadas nos estudos clínicos nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.

Para as mulheres pertencentes aos grupos prioritários nestas condições, a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor. Logo, a sua vacinação ficará condicionada a apresentação de prescrição médica.

Para àquelas gestantes que forem vacinadas inadvertidamente o profissional deverá tranquilizá-la sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o acompanhamento pré-natal. Esta situação deverá ser notificada no sistema de informação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.

Reforçamos a importância do monitoramento das mulheres, gestantes puérperas e lactantes, após a aplicação da vacina, assim como a notificação, no e-SUS notifica, de possíveis Eventos Adversos que venham a ocorrer.

O registro da vacinação das gestantes deverá constar na caderneta do pré natal, para conhecimento da equipe. Quaisquer eventos adversos que venham a ocorrer com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento, filhos de mulheres vacinadas durante a gestação, deverão ser notificado no e-SUS notifica e acompanhados.

Estas recomendações estão em conformidade com a posição da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO).

