



Secretaria Municipal de Saúde

PLANO MUNICIPAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Cabo de Santo Agostinho-PE
Junho de 2021

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Clayton da Silva Marques

Prefeito

José de Arimatéia Santos

Vice-Prefeito

Ana Maria Albuquerque

Secretária Municipal de Saúde

Styve Rickson Nascimento

Assessoria Especial da Saúde

Ângela Roberta Lessa de Andrade

Assessoria Especial da Saúde

Priscila Machado da Silva

Gerente do Programa de Imunização

1) APRESENTAÇÃO

A secretaria Municipal de Saúde, por meio do Programa Municipal de Imunização do Cabo de Santo Agostinho e tendo base o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19 do Ministério da Saúde, apresenta o Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19.

Destaca-se que as informações contidas neste plano trazem diretrizes gerais acerca da operacionalização da vacinação contra a covid-19 no município. **As atualizações específicas acerca dos imunizantes que venham a ser aprovados pela Anvisa e adquiridos pelo Ministério da Saúde, assim como orientações específicas acerca das etapas de vacinação, serão realizadas por meio dos Informes Técnicos.**

Até o momento existem quatro vacinas contra covid-19 com autorização para uso no Brasil pela Anvisa: duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth). As vacinas das Farmacêuticas AstraZeneca e Sinovac estão em uso desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 2021 no País.

Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas aprovadas e adquiridas para o uso no País, e poderão ser ajustadas como, por exemplo, adequação dos grupos prioritários, população-alvo e estratégias para a vacinação.

2) INTRODUÇÃO

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias (transmissão direta) ou contato com objetos e superfícies contaminadas (transmissão indireta). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade de respirar. Os idosos e pessoas com

comorbidades, tais como pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode se infectar com o vírus da covid-19 e evoluir para formas graves da doença.

Em 17 de janeiro de 2021 a Anvisa autorizou para uso emergencial as vacinas COVID-19 do laboratório Sinovac Life Sciences Co. LTD - vacina adsorvida covid-19 (inativada) (Sinovac/Butantan); e do laboratório Serum Institute of India Pvt. Ltd [Oxford] - vacina covid-19 (recombinante) (ChAdOx1 nCoV-19) (AstraZeneca/Fiocruz). Em 23 de fevereiro de 2021 a Anvisa concedeu registro definitivo no País da vacina Pfizer/Wyeth, e no dia 12 de março foi concedido o registro da vacina AstraZeneca/Fiocruz. A Campanha Municipal de Vacinação contra a Covid-19 teve início no dia 19 de janeiro de 2021.

3) OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a covid-19 no município do Cabo de Santo Agostinho.

2.1. Objetivos Específicos

- ❖ Apresentar a população-alvo e os grupos prioritários para vacinação;
- ❖ Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação no município do Cabo de Santo Agostinho;

4) SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO

Até 02 de Junho do presente ano, o município do Cabo de Santo Agostinho apresenta um total de 6.578 casos de COVID-19, dos quais 5.547 casos leves e 1.031 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG). Destes últimos, 437 evoluíram para óbito. Além disso, um total de 4.443 pacientes encontram-se recuperados da doença.

Desde o início da pandemia registrou-se, no mundo, 171.222.477 milhões de casos da doença, destes 3.686.142 milhões foram a óbitos. No Brasil, no mesmo período, foram confirmados 16.720.081 casos da covid-19 e 467.706 mil óbitos. Em Pernambuco, foram 485.594 casos confirmados e 15.940 óbitos.

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas, existem ainda grupos com importante grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela covid-19. Neste contexto, é importante que os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) também sejam levados em consideração ao pensar a vulnerabilidade à covid-19.

Em consonância a estes determinantes, encontram-se também as populações quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência. Segundo o Ministério da Saúde o controle de casos e vigilância nestas comunidades impõe desafios logísticos, de forma que a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar muitos atendimentos por demanda.

Há ainda outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à contaminação e impacto pela doença. A exemplo, citam-se as pessoas com deficiência permanente, em situação de rua e refugiados residentes em abrigos. Outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita, além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nestes estabelecimentos, tratando-se de um ambiente potencial para ocorrência de surtos, o que pode fomentar ainda a ocorrência de casos fora desses locais.

5) OBJETIVOS DA VACINAÇÃO E GRUPOS PRIORITÁRIOS

Conforme o MS para a eliminação da doença seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

O PNI municipal reforça que todos os grupos elencados pelo MS serão contemplados com a vacinação a depender da distribuição das vacinas pela a esfera federal, de forma escalonada por conta de não dispor de doses de vacinas imediatas para vacinar todos os grupos em etapa única.

Ao longo da campanha poderão ocorrer alterações na sequência de prioridades descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, bem como a inserção de novos grupos, à luz de novas evidências sobre a doença, situação epidemiológica e das vacinas COVID-19.

Quadro 1. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos 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
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)

Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doenças neurológicas crônicas	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
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.
Imunocomprometidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

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

6) FARMACOVIGILÂNCIA

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.

A grande maioria dos EAPV é local e/ou sistêmico de baixa gravidade. Por essa razão as ações de vigilância são voltadas para os eventos moderados e graves.

As vacinas são produtos biológicos com excelente perfil de segurança e a ocorrência de eventos adversos relacionados à vacinação deve ser imediatamente notificada, investigada e esclarecida para que não ponha em risco o programa de imunizações e a segurança epidemiológica de toda a população.

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

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

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos PósVacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o e-SUS Notifica, disponível no link no link <https://notifica.saude.gov.br/>

Todos os profissionais da saúde do município do Cabo de Santo Agostinho 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 na secretaria municipal de saúde.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Destaca-se ainda que na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

❖ Precauções

Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;

Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas;

A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

É importante enfatizar que as vacinas COVID-19, atualmente, não são recomendadas para controle de surtos ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra

à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva.

Gestantes, puérperas e lactantes

As gestantes e puérperas com comorbidades que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth). As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina. As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina COVID-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina.

O aleitamento Materno não deverá ser interrompido em caso de vacinação de lactantes e a doação de leite materno de vacinadas está autorizada.

As gestantes e puérperas que já foram imunizadas com a vacina da AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes a vacinação: falta de ar, dor no peito, inchaço na perna, dor abdominal persistente, sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrada, dificuldade na fala ou sonolência e pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

Pessoas em uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais

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

❖ **Contraindicações à Administração das Vacina COVID-19**

Pessoas menores de 18 anos de idade;

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

Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

Para a vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca acrescenta-se a seguinte contraindicação: Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia **após vacinação com qualquer vacina COVID-19.**

Atenção: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo (s) fabricante (s), as informações fornecidas por este (s) sobre a (s) vacina (s) a ser (em) administrada (s).

Erros de Imunização e Condutas Recomendadas

Na ocorrência de extravasamentos durante ou após a aplicação de uma vacina, seja no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e a agulha de pequeno volume (ex: 2 a 3 gotas) não se recomenda doses adicionais já que atualmente os volumes de dose recomendados contém um excesso de antígeno como margem de erro. Em situações de exceção, onde se observe o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata.

Em caso de imunização de indivíduos menores de 18 anos a vacinação deve ter seu esquema encerrado, sem que sejam administradas doses adicionais.

A aplicação da segunda dose de uma vacina COVID-19 com intervalo inferior a 14 dias (2 semanas) não poderá ser considerada válida. Nessa situação, recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado.

Atrasos em relação ao intervalo recomendado para cada vacina devem ser evitados, uma vez que não se pode assegurar a devida proteção individual até a administração da segunda dose. Porém, **caso ocorram atrasos, o esquema**

vacinal deverá ser completado com a administração da segunda dose o mais rápido possível, sendo improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema.

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

Pessoas que venham a ser vacinadas com doses de vacina vencidas deverão ser notificados como erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação destes indivíduos com um intervalo de 28 dias da dose administrada.

7) SISTEMA DE INFORMAÇÃO

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV. Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online).

REFERÊNCIA

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, 7 de setembro de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-222-de-28-demarco-de-2018-comentada>

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>

Brasil, Ministério do Meio Ambiente. Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial nº 39. Doença pelo Coronavírus COVID-19. Semana Epidemiológica 48 (22/11 a 28/11 de 2020). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/boletim_epidemiologico_covid_39.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf

Dalafuente JC, et al. Influenza vaccination and warfarin anticoagulation: a comparison of subcutaneous and intramuscular routes of administration in elderly men. *Pharmacotherapy*. 1998;18(3):631-6.

Fang, Xiaoyu. et al. Aging (Albany NY) 12.13.2020: 12493. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>

Figliozzi, Stefano. et al. *European Journal of Clinical Investigation* 50.10 (2020): e13362. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13362>

Nandy, Kunal. et. al. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. 14.5 (2020): 1017 – 1025.

Raj G, et al. Safety of intramuscular influenza immunization among patients receiving long-term warfarin anticoagulation therapy. *Arch Intern Med*. 1995;155(14):1529-31. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Força-Tarefa para gerar as Orientações de Vacinação contra SARSCoV-2 para Pacientes com Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM). Disponível em: <https://www.bioredbrasil.com.br/wp-content/uploads/2021/01/SBR-Força-Tarefa-Vacinas-COVID-19.pdf>

PLANO MUNICIPAL DE IMUNIZAÇÃO CONTRA A COVID-19