



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

EMBASAMENTO, OPERACIONALIZAÇÃO E AVALIAÇÃO

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

EMBASAMENTO, OPERACIONALIZAÇÃO E AVALIAÇÃO

Porto Alegre
Atualizado em 18 de janeiro de 2021.
Versão 1.0

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

Aglaé 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 da vacina até chegar no município

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

FIGURA 7 – Roteiros para distribuição da vacina

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
- 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
- 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 – Agência 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

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 Gripe

SMS Secretaria Municipal de Saúde

SRAG Síndrome Respiratória Aguda Grave

SUS Sistema Único de Saúde

SVS Secretaria de Vigilância em Saúde

UF Unidades Federativas

Sumário

<u>APRESENTAÇÃO</u>	12
<u>INTRODUÇÃO</u>	13
<u>OBJETIVOS</u>	15
<u>Objetivo Geral</u>	15
<u>Objetivo Específico</u>	15
<u>JUSTIFICATIVA</u>	16
<u>SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 NO RIO GRANDE DO SUL</u>	17
<u>VACINAS CONTRA COVID-19</u>	24
<u>FARMACOVIGILÂNCIA DAS VACINAS CONTRA A COVID-19</u>	30
<u>Objetivo da Farmacovigilância</u>	30
<u>Precauções e Contraindicações à administração da vacina</u>	35
<u>Precauções</u>	35
<u>Contraindicações</u>	36
<u>Comitê Assessor Interinstitucional para EAPV</u>	36
<u>LOGÍSTICA DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19</u>	37
<u>Rede de Frio</u>	37
<u>Estrutura atual da Rede de Frio Estadual</u>	37
<u>Preparação da Rede de Frio Estadual para vacinação contra COVID-19</u>	42
<u>Insumo</u>	43
<u>Vacinas</u>	43
<u>Seringas</u>	46
<u>Equipamentos de Proteção Individual</u>	47

<u>Capacitações</u>	47
<u>GRUPOS PRIORITÁRIOS</u>	49
<u>Objetivos da Vacinação e Grupos Prioritários.....</u>	49
<u>Grupos prioritários no Rio Grande do Sul</u>	50
<u>PARCEIROS EXTERNOS.....</u>	55
<u>VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS NO RIO GRANDE DO SUL</u>	56
<u>Ambulatório Digital para Eventos Adversos.....</u>	58
<u>ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE</u>	59
<u>Comunicação com a população.....</u>	59
<u>Estrutura da Rede de Frio e das salas de vacinação.....</u>	60
<u>Recursos humanos disponíveis</u>	60
<u>Execução da campanha na APS</u>	60
<u>SISTEMAS DE INFORMAÇÃO</u>	63
<u>MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO.....</u>	65
<u>COMUNICAÇÃO</u>	66
<u>SEGURANÇA PÚBLICA</u>	68
<u>REFERÊNCIAS.....</u>	69

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 continua 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).

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 diretrizes para as ações de operacionalização da vacinação contra a COVID-19 no estado do Rio Grande do Sul, de forma complementar ao Plano Nacional, contribuindo para a redução de morbidade e mortalidade pela COVID-19, bem como redução da transmissão da doença.

Objetivo Específico

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

JUSTIFICATIVA

Desde o mês de janeiro de 2020, o mundo encontra-se sob a declaração de Emergência Internacional de Saúde Pública, deflagrada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em razão da Pandemia causada pela transmissão do vírus SARS-Cov-2, e a doença dela consequente, a COVID-19. Trata-se de uma doença com altíssimo potencial para produzir complicações sistêmicas e óbitos.

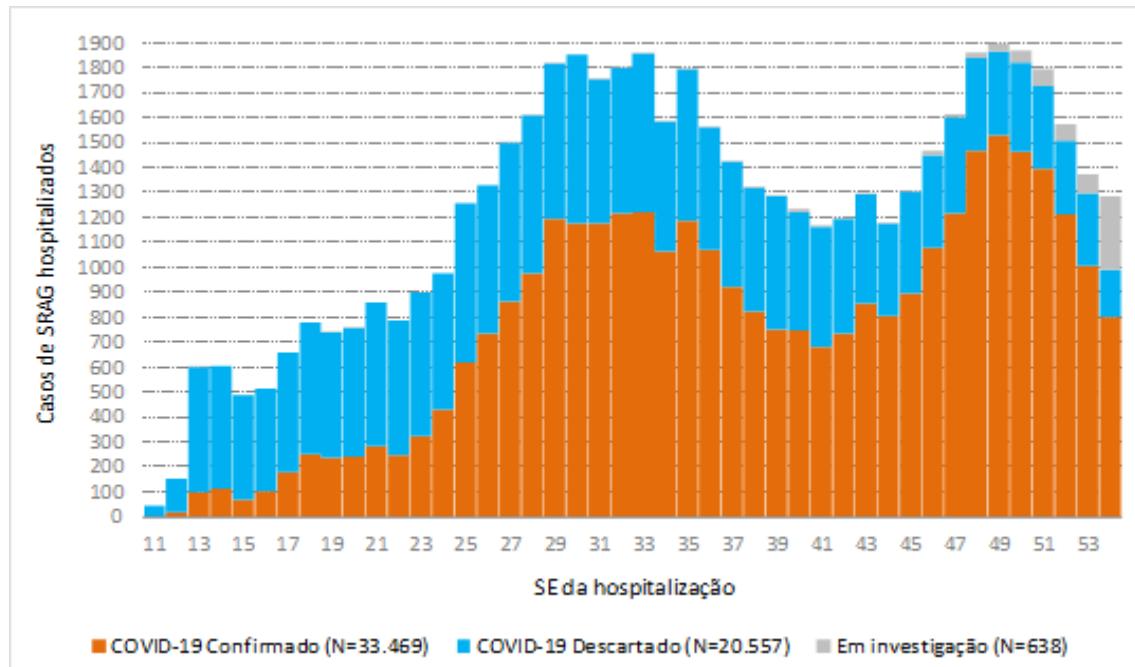
O Rio Grande do Sul, segundo o Ministério da Saúde, na SE 49, apresentou uma incidência de cerca de 3.000 casos /100.000hab. Mesmo com a existência de outras medidas de prevenção e controle da infecção, a ocorrência de novos casos se mantém alta.

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

Até o término da Semana Epidemiológica (SE) 01/2021, foram confirmados 489.640 casos positivos para SARS-CoV-2 no RS. Deste total, 33.469 foram notificados como Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados (Gráfico 1), e 9.633 evoluíram a óbito (Gráfico 2). Os dados são preliminares para as últimas duas SE das séries temporais.

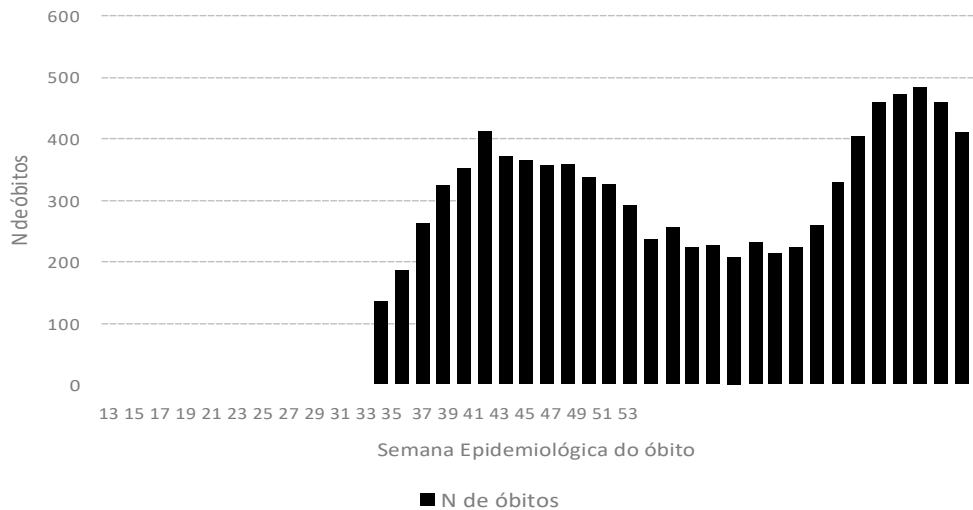
GRÁFICO 2 - Casos hospitalizados de SRAG segundo confirmação para COVID-19, RS, 2020-2021



Fonte: SES/SIVEP- Gripe/RS-atualizado em 13/01/2021

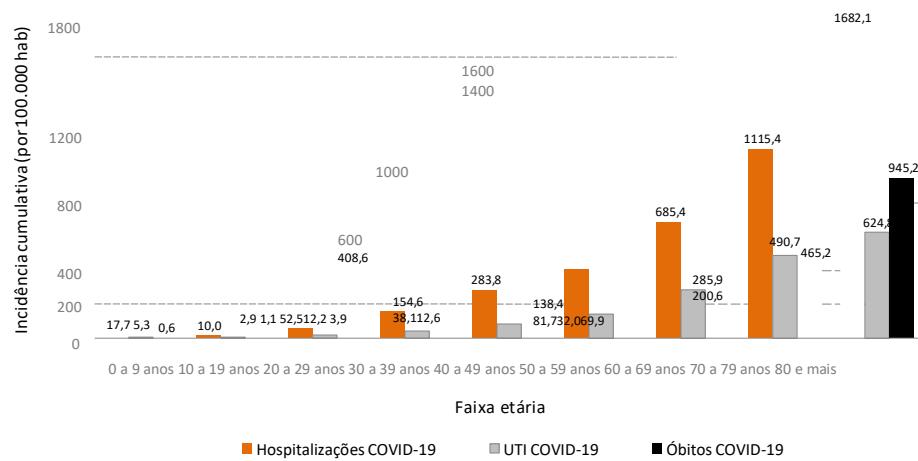
A partir da SE 45/2020 houve forte aumento nas incidências de hospitalizações e óbitos, atingido os maiores níveis desde o início da pandemia. Em um cenário de ausência de tratamento precoce com efetividade cientificamente comprovada, a vacinação é decisiva para diminuir a ocorrência de óbitos, a qual é superior a 400 por semana no RS no presente momento (Gráfico 2).

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



Fonte: SES/SIVEP- Gripe/RS-atualizado em 13/01/2021

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.



Fonte: SES/SIVEP- Gripe/RS-atualizado em 13/01/2021

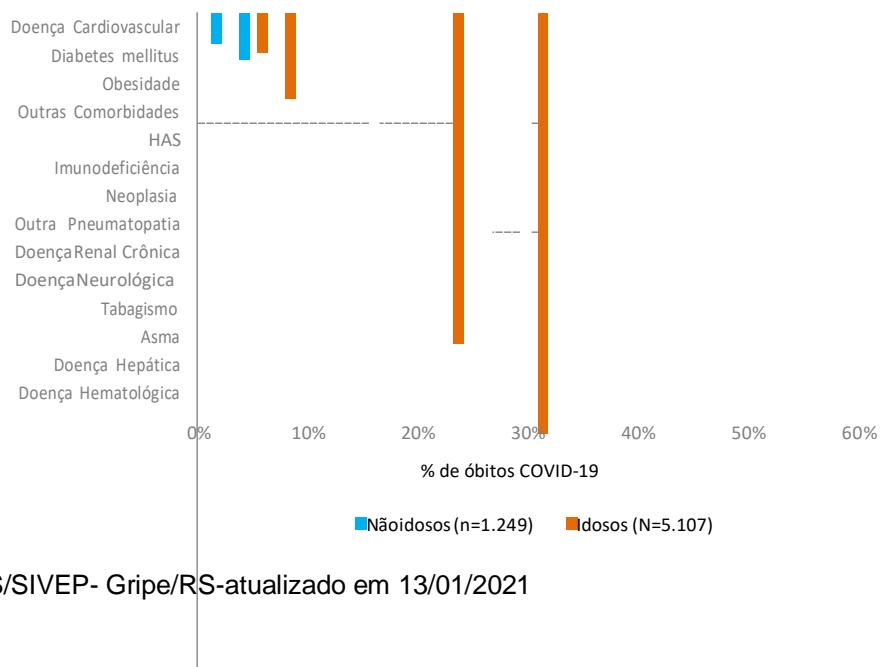
O sexo masculino apresentou frequência de hospitalizações por COVID-19 19% maior. Para óbitos, esta diferença relativa foi de 23%. As taxas de incidência cumulativa de casos segundo faixa etária evidenciaram que o risco para casos graves eleva-se de forma expressiva com o aumento da idade (Gráfico 3). Os idosos (60 anos e mais), em comparação com não idosos, apresentaram risco relativo de 6,3 para hospitalizações e 20,1 para óbito. Já pessoas com 80 anos

ou mais, em comparação com não idosos, apresentaram risco 11,0 vezes maior para hospitalização e 48,6 vezes maior para óbito.

Dentre as hospitalizações por SRAG confirmadas para COVID-19, 75% das pessoas apresentaram pelo menos uma comorbidade. Esta prevalência foi de 86% no grupo que internou em UTI, e chegou a 92% 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 foi a terceira comorbidade mais prevalente (Gráfico 4).

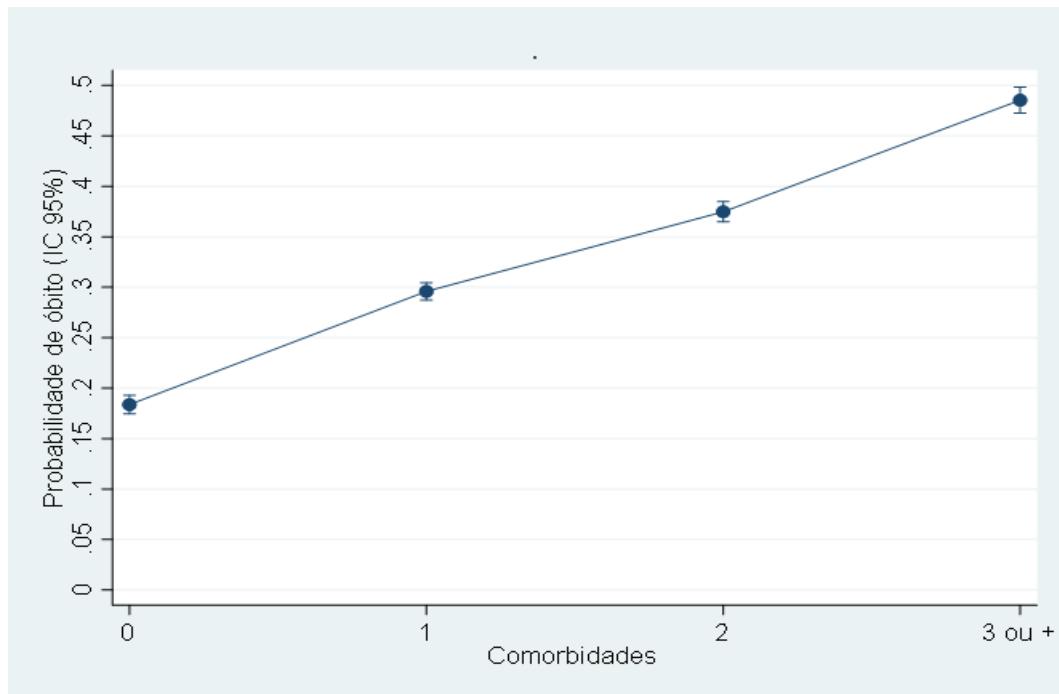
GRÁFICO 4 – Comorbidades em óbitos confirmados para COVID-19 segundo faixa etária, RS



Fonte: SES/SIVEP- Gripe/RS-atualizado em 13/01/2021

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 18% para pessoas sem nenhuma comorbidade e aumentou de forma constante, chegando a 49% 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

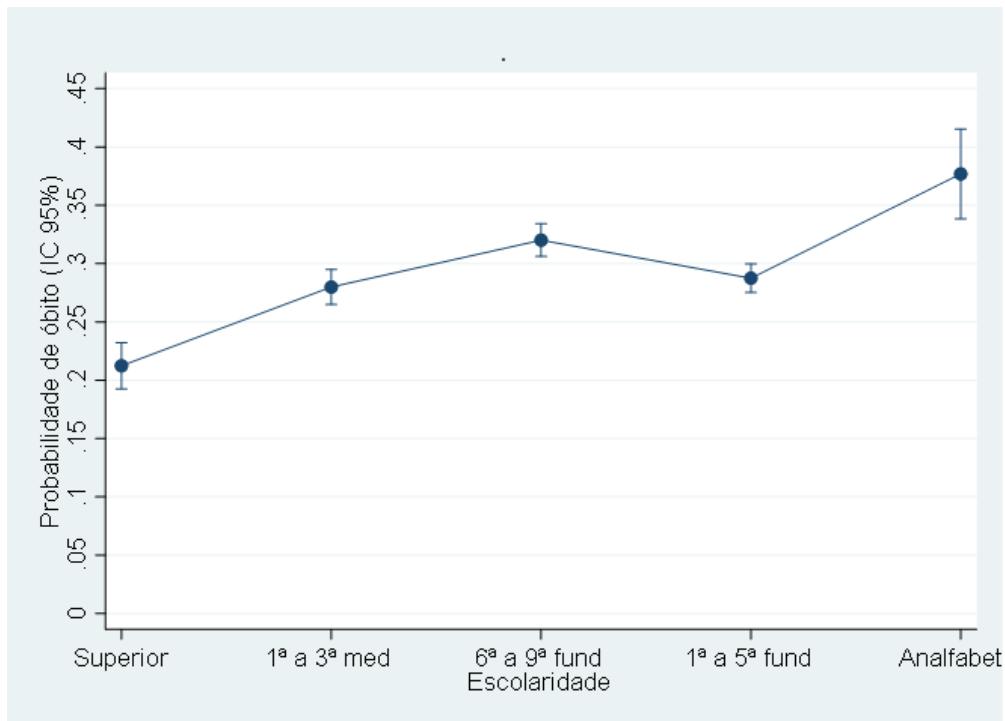


Regressão logística foi significativa - $p<0,001$.

Fonte: SIVEP-Gripe/RS, dados atualizados em 13/12/2020.

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 17 pontos percentuais na probabilidade de óbito ao comparar pessoas com ensino superior (21%) e aquelas sem nenhum ano de escolaridade (38%).

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



Significância estatística para valor $p<0,001$.

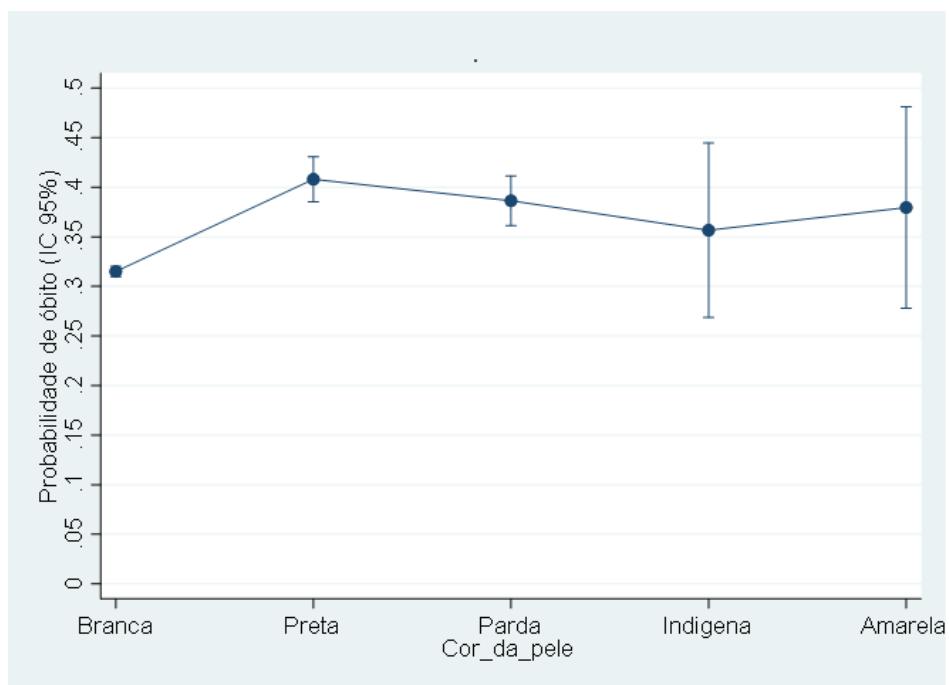
Fonte: SES/SIVEP- Gripe/RS-atualizado em 13/01/2021

Os óbitos hospitalares foram mais frequentes nas pessoas de cor de pele preta ou parda. As pessoas com registro de cor de pele preta apresentaram 41% de probabilidade de óbito, após ajuste para valores médios de idade e sexo, e as de Cor da pele Branca 31%, uma desigualdade absoluta de 10 pontos percentuais (gráfico 7).

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 (30%) e Diabetes mellitus (19%). Em relação aos trabalhadores da saúde que realizaram teste para COVID-19 até o final da SE 01/2021, com registro no e-SUS Notifica, foram identificados 22.591 casos confirmados, o que corresponde a 4,7% do total de casos do estado no

período. A distribuição dos casos segundo a ocupação, de acordo com o Código Brasileiro de Ocupações (CBO), é apresentada no gráfico 8. Técnicos ou Auxiliares de Enfermagem representam 40%, seguidos por enfermeiros (12%) e médicos (10%).

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

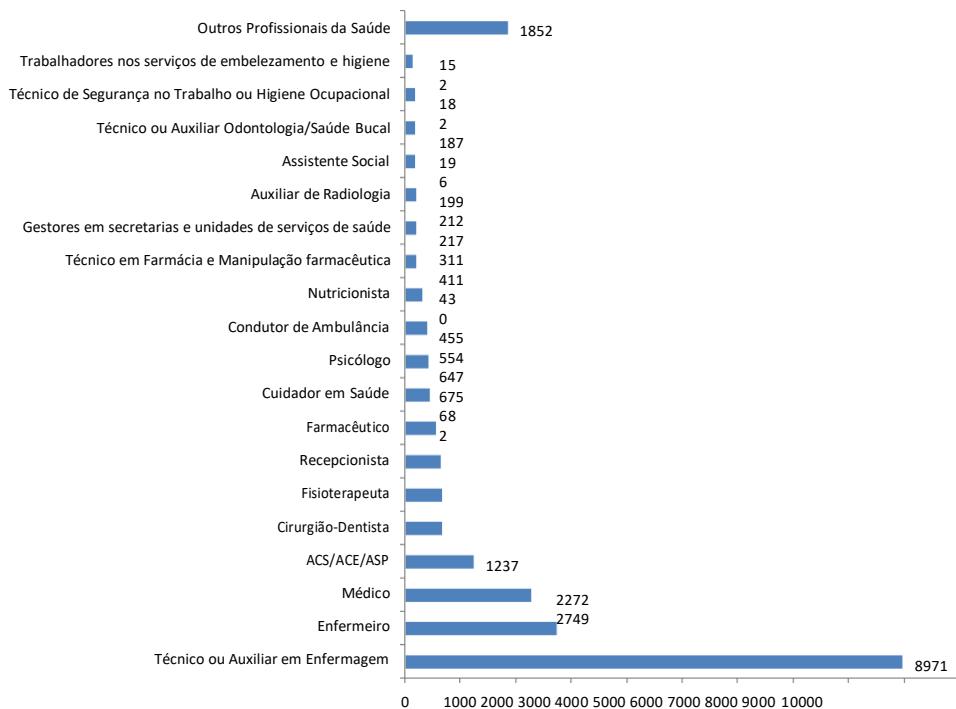


Regressão logística foi significativa - $p<0,001$.

Fonte: SIVEP-Gripe/RS, dados atualizados em 13/12/2020.

Em relação aos trabalhadores da saúde que realizaram teste para COVID-19 até o final da SE 01/2021, com registro no e-SUS Notifica, foram identificados 22.591 casos confirmados, o que corresponde a 4,7% do total de casos do estado no período. A distribuição dos casos segundo a ocupação, de acordo com o Código Brasileiro de Ocupações (CBO), é apresentada na Figura 8. Técnicos ou Auxiliares de Enfermagem representam 40%, 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 13/01/2021.

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.



Informações atualizadas em 13/1/21

TIPO DE VACINA / INFORMAÇÃO	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	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: 04/12/2022 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados parciais de eficácia e segurança. Data: 22/12/2020 concluído Sim (pacote 4) Documentos gerais complementares Data: 05/01/2021 Status: em análise	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 2) Dados parciais de eficácia e segurança. Data: 22/12/2020 concluído Sim (pacote 4) Documentos gerais complementares Data: 05/01/2021 Status: em análise	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída 2º pacote Data: 06/1/2021 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 farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 27/11/2020 Status: concluído	Solicitada Aguardando envio de informações da Janssen	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 30/11/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.
PFIZER	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados primários 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 farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Certificação de duas fábricas publicada em 28/12/2020 Uma fábrica já tinha CBFM Uma ainda precisa enviar dados	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.
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	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (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: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Documentação preparatória completa enviada ao INCQS.

Fonte: Anvisa,2020

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.




VACINA	LABORATÓRIO	ORIGEM	TECNOLOGIA EMPREGADA	Nº DE VOLUNTÁRIOS BRASIL ^a E NO MUNDO (TOTAL)	FAIXA ETÁRIA	LOCAIS DE TESTES NO BRASIL	TRANSFERÊNCIA DETECNOLOGIA	FASE DOS TESTES
CHAD0X1 NCOV-19	Astrazeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	Adenovírus Vetor	Brasil: 10.000 Mundo: Não aplicável	≥18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Sim, para Biomanguinhos	Em andamento
								Submissão contínua 1/10
CORONAVAC	Sinovac e Instituto Butantã	China	Vírus Inativado	Brasil: 13.060 Mundo: Não aplicável	≥18 anos	SP, RS, MG, PR, RJ e DF	Sim, para o Instituto Butantã	Em andamento
								Submissão contínua 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 contínua 25/11
AD26.COV2.S (VAC31518)	Janssen-Cilag	Europa	Adenovírus Vetor	Brasil: 7.560 Mundo: ~60.000	≥18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC	Não	Em andamento Submissão contínua 27/11

^a 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.

Informações atualizadas em 27/11/20

2020

Fonte: Anvisa,2020

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), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune

específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. 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 (-70º C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20º 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 Novavax, que utiliza como adjuvante a Matriz-M1TM e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” em conjunto com o “Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences”.

Peculiaridades de armazenamento da vacina da farmacêutica Pfizer

A empresa farmacêutica Pfizer desenvolveu uma embalagem inovadora para o armazenamento da vacina a -75ºC, 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 2ºC e 8ºC) por até 5 dias, mantendo a eficácia do produto.

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 longeva.

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 o nexo 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

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.

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



51 Av
39 .
01 Ipir
11 an
11 an
07 ga,
ce 54
vs 00
@ sa
Po
ud
e.r
s.g
ov.
re/
RS

GOVERNO
DO
EST
ADO
DO
RIO
GRA
NDE
DO
SUL
SEC
RET

Vacina	Fabricante	Plataforma	Faixa etária	Esquema vacinal	Via	Apresentação	Conservação	Estabilidade pós abertura	Eventos Adversos	Status do registro	Status dos resultados dos ensaios clínicos e link publicação
Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)	Pfizer	mRNA	≥ 16 anos	2 doses (0,3mL) 3 semanas de intervalo	IM	Cada frasco contém até 6 doses (embora na embalagem conste a informação de 5 doses) de 0,3 mL. Deve ser reconstituído com 1,8mL de cloreto de sódio 0,9% estéril USP (não fornecido)7	(-60º a -80ºC) caixas térmicas com gelo seco podem ser utilizadas para armazenamento temporário por até 15 dias. Frascos descongelados podem ser armazenados em temperatura de 2º a 8ºC por até 5 dias.7	Após aberto o frasco pode permanecer em temperatura de 2º a 25ºC por até 6h.7	Dor local (84,1%), fadiga (62,9%), dor de cabeça (55,1%), dor muscular (38,3%), calafrios (31,9%), dor articular (23,6%), febre (14,2%), edema no local da injeção (10,5%), vermelhidão no local da injeção (9,5%), náuseas (1,1%), mal-estar (0,5%) e linfadenopatia (0,3%). Reações alérgicas severas foram observadas após a vacinação em massa.7	Autorizada para uso em emergencial FDA (EUA) e EMA (União Europeia). Recentemente iniciada a vacinação em diversos países, além dos EUA, Reino Unido e UE: México, Costa Rica, Chile e Canadá. Em avaliação ANVISA.	Link resultados fase III publicados em 10/12 no NEJM: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577
Moderna COVID-19 Vaccine (mRNA-1273)	Moderna/NIAID	mRNA	≥18 anos	2 doses (0,5 mL cada), intervalo de 28 dias	IM	Frasco multidose (10 doses)6	(-25º a -15ºC e de 2º a 8ºC por 30 dias antes do primeiro uso)6	Frascos fechados podem ser armazenados em temperatura ambiente (2º a 25ºC) por até 12h. Após aberto o frasco pode permanecer em temperatura de 2º a 25ºC por até 6h.6	Dor local (91,6%), fadiga (68,5%), dor de cabeça (63,0%), dor muscular (59,6%), dor articular (44,8%), e calafrios (43,4%). Reações Adversas Severas ocorrem em 0,2% a 9,7% dos participantes, sendo mais comum após a segunda dose, e são geralmente menos frequentes em pacientes com mais de 65 anos do que em jovens. Reações Adversas Graves numericamente maiores no grupo vacina x placebo foram: infarto do miocárdio (0,03%), colesterol (0,02%) e nefrolitíase (0,02%).6	Autorizada para uso em emergencial FDA. Sem pedido junto à ANVISA.	Link resultados preliminares: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32663912/ Link relatório FDA: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine
Sputnik V (Gam-covid-Vac)	Gamaleya Research Institute	Vetor viral não replicante (Adenovírus)	≥18 anos *Estudos de fases I/2 publicados realizados em indivíduos de 18-60 anos. Estudos de fase III recrutaram maiores de 18 anos mas dados ainda não publicados.	2 doses, intervalo de 21 dias (vacina heteróloga, dia 0 componente I e dia 21 componente II)	IM	Monodose. Componente I (0,5 mL) 1 dose + Componente II (0,5 mL) 1 dose.1	Liofilizada de 2º a 8ºC.	Suspensão: válida por 6 meses à -20ºC. Após descongelada não deve ser armazenada.5	Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (58%), febre (50%), dor de cabeça (42%), astenia (28%) e dores musculares e articulares (24%). A maioria dos eventos adversos foram leves e nenhum evento adverso sério foi detectado (estudos fase 1/2, n=76).	Registro emergencial: Ministério da Saúde da Rússia e Agência Reguladora Argentina (ANMAT). Aprovação para uso em idosos ocorreu somente recentemente na Rússia (23/12/20)	Link resultados preliminares fase 1/2: https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(20)31866-3/fulltext
Ad26.CO2.V.S	Janssen/ J&J/NIH	Vetor viral não replicante (Adenovírus)	≥18 anos	1 dose (testado também 2 doses com intervalo de 56 dias)	IM	Não divulgados	2º a 8ºC por cerca de 3 meses. Dois anos a -20ºC	Não divulgados	Evento adversos mais frequentes (fase 1/2 de testes, n intervenção = 646) foram: dor local, fadiga, dor de cabeça e mal-estar.	Em avaliação contínua: EMA e ANVISA	Preprint fase 1/2: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.23.20199604v1
Sinopharm Beijing	Sinopharm Beijing	Vírus Inativado	≥18 a 85	2 doses, int: 21 dias	IM	Não divulgados	2ºC a 8ºC	Não divulgados	De acordo com comunicado do Ministério da Saúde dos EUA, a vacina não apresentou eventos adversos graves e apresentou 86% de eficácia, com 100% de efetividade na prevenção de casos moderados e graves.	Registrada nos Emirados Árabes e uso limitado na China (médicos e militares). Em testes na Argentina.	Não divulgados



Vacina	Fabricante	Plataforma	Faixa etária	Esquema vacinal	Via	Apresentação	Conservação	Estabilidade pós-abertura	Eventos Adversos	Status do registro	Status dos resultados dos ensaios clínicos e link publicação
Sinopharm Wuhan	Sinopharm Wuhan	Vírus Inativado		2 doses, int: 21 dias	IM	Não divulgados	2°C a 8°C	Não divulgados	Não divulgados	Não divulgados	Não divulgados
CoronaVac	Sinovac/Butantan	Vírus Inativado	≥18 anos	2 doses, int: 14 dias	IM	Frasco monodose.	2°C a 8°C	Não divulgados	Fase 1/2: reação adversa mais comum foi dor local. Maioria eventos leves com resolução em 48h.	CBPF publicada ANVISA. Dados em avaliação contínua.	Link estudo Fase 1/2: https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)0843-4/fulltext
ChAdOx 1 nCoV-19	University of Oxford/AstraZeneca/Fiocruz	Vetor viral não replicante (Adenovírus)	≥18 anos	2 doses (0,5 mL cada); interv. 4 - 12 semanas *Esquema vacinal aprovado no Reino Unido: 1 dose com reforço 3 meses (12 semanas) depois.	IM	Frascos multidose (5mL - 10 doses ou 4mL - 8 doses). (9)	(2°C a 8°C)	Após aberto pode permanecer em temperatura de 2° a 25°C por no máximo 6h.	As reações adversas mais frequentes foram: sensibilidade no local da injeção (>60%); dor local, dor de cabeça, fadiga (>50%); mal-estar (>40%); febre, calafrios (>30%); e artralgia, náusea (>20%). A maioria das reações adversas foram leve a moderadas e se resolvem dentro de poucos dias 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 13% respectivamente. As reações adversas foram menos frequentes após a segunda dose do que a primeira. (9)	CBPF publicada ANVISA. Dados em avaliação contínua. Aprovada para uso Emergencial pela Agência de Saúde do Reino Unido em 30/12/2020.	Publicados resultados parciais fase III Link: https://www.thelancet.com/journals/lanct/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext
CanSino Biological Inc	CanSino Biological Inc	Vetor viral não replicante (Adenovírus)	≥18 anos	1 dose	IM	Não divulgados	2°C a 8°C	Não divulgados	No estudo de fase 1 (n=108): Eventos adversos leves ou moderados, incluindo: febre (acima de 38,5°C), fadiga, dispneia e dor muscular, não persistindo por mais de 48h. Não foram observados efeitos adversos graves.	Uso restrito na China.	Resultados de Fase 1 publicados: https://www.thelancet.com/journals/lanct/article/PIIS0140-6736(20)31208-3/fulltext
NVX - CoV2373	Novavax	Subunidade protética	≥18 a 84	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=108). Eventos adversos em geral leves e com duração média de 2 dias. Mais observados foram: dor de cabeça, fadiga e mal-estar.	Ensaios fase III ainda em andamento, previsão janeiro/21.	Link resultados fase 1 e 2: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/doi/full/10.1056/NEJMoa2026920

- 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:

GOVERNO
DO
EST
ADO
DO
RIO
GRA
NDE
DO
SUL
SEC
RET

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:

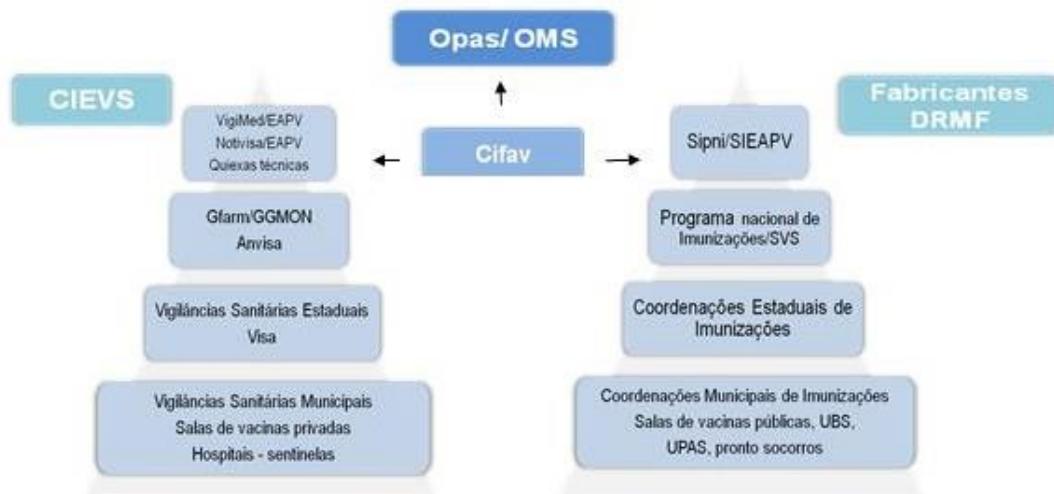
- Secretarias Estadual de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização; e
- Serviços de referências e contra referências: CRIE, Atenção Primária e Especializada, incluindo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

Contraindicações

- Pessoas menores de 18 anos de idade;
- Gestantes;
- Pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;
- Pessoas que presentearam uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

Comitê Assessor Interinstitucional para EAPV

A Portaria que institui o Comitê Assessor Interinstitucional tem por finalidade reunir profissionais de notório saber para apoiar a SES-RS com caráter consultivo sobre aspectos técnicos e científicos, com vistas, particularmente à Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. A contribuição destes profissionais que atuam em diversos níveis do sistema de saúde trará conhecimento, agilidade nas respostas e transparência nas informações.

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

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.

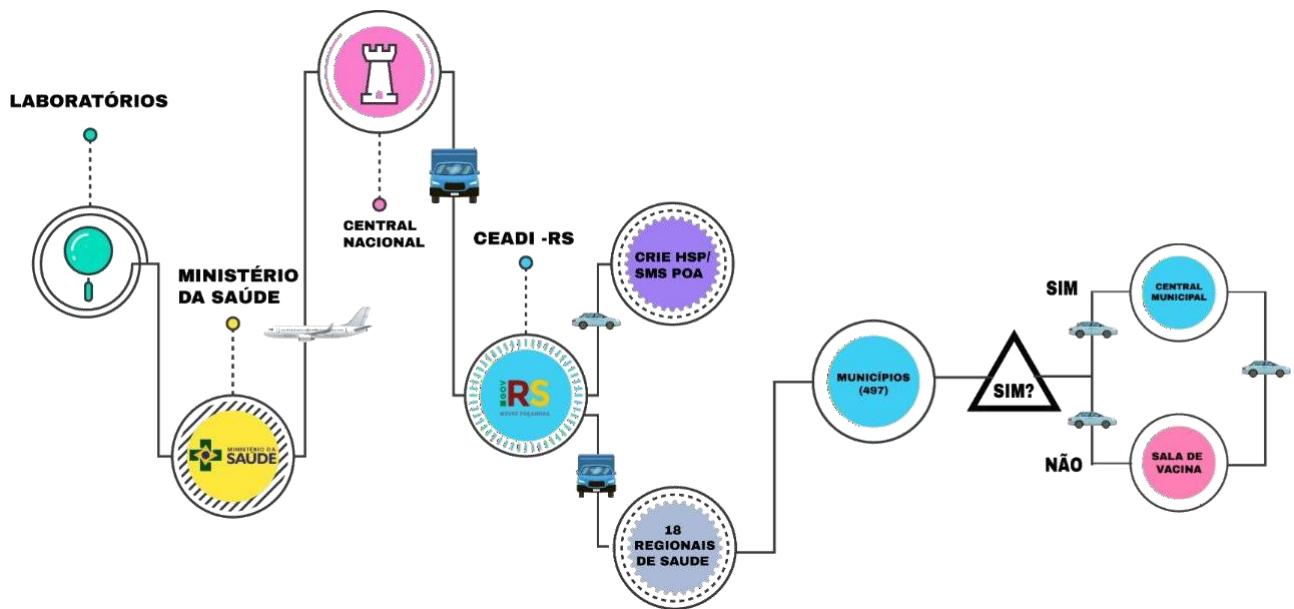
Data: 30/12/2020

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 da vacina até chegar no município



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		Câmaras de estoque	Capacidade de estoque
	500 litros	1500 litros		
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 – CRSSs	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

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.

Insumo

Para Campanha de Vacinação contra a Covid-19 as vacinas, seringas agulhadas e os Equipamentos de Proteção Individual 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.

ROTEIRO 1	ROTEIRO 2	ROTEIRO 3
SMS POA	2 CRS Fred. Westphalen	1 CRS Porto Alegre
3 CRS Pelotas	6 CRS Passo Fundo	8 CRS Cachoeira do Sul
4 CRS Santa Maria	11 CRS Erechim	9 CRS Cruz Alta
5 CRS Caxias do Sul	12 CRS Santo Angelo	13 CRS Santa Cruz
7 CRS Bagé	14 CRS Santa Rosa	16 CRS Lajeado
10 CRS Alegrete	15 CRS Palmeira das Missões	18 CRS Osório
Destino 1	17 CRS Ijuí	

Destino 1

Central Regional	Central Municipal	Central Municipal
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 estoque atual das seringas a serem destinadas à campanha de vacinação contra COVID-19 (seringas 3 ml agulhadas 25 x 6) é de cerca de 4,5 milhão de unidades. Um acréscimo de 10 milhões de unidades, adquiridas recentemente pelo Programa Estadual de Imunizações, chegarão para armazenamento na Divisão de Suprimentos da SES/RS no decorrer das etapas da campanha de vacinação. Conforme os prazos estabelecidos junto aos fornecedor, o reabastecimento de seringas para vacinação COVID-19 ocorrerá como segue:

- Fevereiro/2021 – 3.000.000 unidades
- Abril/2021 – 4.000.000 unidades
- Junho/2021 – 3.000.000 unidades

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 Regional de Saúde.

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

Não está clara a orientação em relação ao uso de equipamentos de proteção individual, considerando que tecnicamente até o momento não há embasamento científico para a necessidade do uso de EPI específico na vacinação. Observa-se que pelo cenário atual de pandemia, o uso de máscara cirúrgica na prática dos serviços de saúde é indispensável.

Há solicitação de esclarecimento técnico sobre essa necessidade ao Ministério da Saúde, através do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). De qualquer forma, os estoques de máscaras cirúrgicas e luvas de procedimento estão sendo levantados e há previsão de distribuição pelo Ministério da Saúde.

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.

Público 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 Adverso

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: trabalhadores da área da saúde (incluindo profissionais da saúde, profissionais de apoio, cuidadores de idosos, entre outros), pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas, população idosa (60 anos ou mais), povos indígenas aldeados, comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas, população em situação de rua, morbidades (*Diabetes Mellitus*; hipertensão arterial grave (difícil controle ou com lesão de órgão alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e



cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; doença falciforme; câncer; obesidade grau III), trabalhadores da educação, pessoas com deficiência permanente severa, membros das forças de segurança e salvamento, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores do transporte coletivo terrestre e aéreo, transportadores rodoviários de carga, população privada de liberdade.

Ressalta-se que os grupos previstos são preliminares, 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, poderá ser necessário estratificar os grupos descritos na tabela 5. A prioridade é estabelecida através da avaliação de risco de mortalidade do grupo ou por questões de manutenção de atividades essenciais para a sociedade. Uma possível estratificação seria:

1) Profissionais da saúde

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

- assistência direta a pacientes em ILPI (cuidador responsável de pacientes do PAD).
- b) Profissionais da área de saúde realizam atendimento a pacientes devido a outras questões de saúde que não COVID-19 - profissionais peritos, ambulatórios de consultas eletivas (não respiratórias), ambulatórios ou unidades com consultas/atendimentos eletivas ou agendadas.
- 2) Pessoas de 60 anos ou mais acamadas (Programa de Atenção Domiciliar-PAD) e institucionalizados (Instituições de Longa Permanência para Idosos - ILPI).
- a) Pessoas com mais de 60 anos institucionalizadas
 - b) Pessoas institucionalizadas ou domiciliadas com deficiências ou questões neurológicas graves
- 3) População indígena ou comunidades de região tribal.
- 4) População quilombola
- 5) Idosos (faixas etária): pessoas acima de 80 anos, 75 a 79 anos, 70 a 74 anos, 65 a 69 anos, 60 a 64 anos
- 6) Morbidades
- a) Diabetes mellitus
 - b) Hipertensão arterial grave
 - c) Doença pulmonar obstrutiva crônica
 - d) Doença renal crônica
 - e) Doenças cardiovasculares e cerebrovasculares
 - f) Indivíduos transplantados de órgão sólido
 - g) Anemia falciforme
 - h) Câncer
 - i) Obesidade grave (IMC \geq 40)
- 7) Trabalhadores educacionais
- a) Educação Infantil (pública e privada), Estadual, Municipal, Privada, Universitária
- 8) Pessoas com deficiência institucionalizados

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

10) Pessoas em situação de rua

11) Pessoas com deficiência permanente/severo

12) Força de segurança e salvamento

13) Caminhoneiros

14) Trabalhadores de transporte coletivo, rodoviário e metroferroviário

15) Trabalhadores portuários

16) Trabalhadores de transporte aéreo

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

GRUPOS	POPULAÇÃO ESTIMADA
Trabalhadores de saúde	361.210
Pessoas de 80 anos ou mais	326.058
Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizados	9.510
Pessoas de 75 a 79 anos	260.635
Pessoas de 70 a 74 anos	390.263
Pessoas de 65 a 69 anos	522.572
Pessoas de 60 a 64 anos	644.179
População indígena	17.544
Comorbidades	1.150.997
Força de Segurança e Salvamento	70.385
Trabalhadores da Educação	94.256
Pessoas com Deficiência Permanente Severa	433.847
Caminhoneiros	114.289
Trabalhadores de Transporte Rodoviário e Metropolita	32.441
Trabalhadores de Transporte Aéreo	2.270
Trabalhadores Portuários	2.540
População Privada de Liberdade	38.850
Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade	740
TOTAL RS	4.472.586

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.

PARCEIROS EXTERNOS

A estratégia de vacinação provavelmente ocorrerá concomitante 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 serão fundamentais 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 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.dataus.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 contra a Covid-19 foi desenvolvida com o TelessaúdeRS-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 as 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 contra a COVID-19.

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. Tendas 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.

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 conterá 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 disponibilizará um painel, que provavelmente ficará hospedado no site [Localiza SUS](#), já o banco de dados do SI-PNI campanha estará disponível no [openDATASUS](#), ambos em construção. O referido painel também apresentará a distribuição dos EAPV. O Departamento de Gestão da Tecnologia da Informação (DGTI) da SES/RS, disponibilizará na aba “Transparência” do site [Coronavírus SES-RS](#), painel (*dashboard*) o quantitativo de doses de vacinas contra a COVID-19 recebidas pelo estado e distribuídas aos municípios

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 Secretaria 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

-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, 1^a ed., 17 dez. 2020b.

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>