



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE MAMBORÊ/PR

PLANO DE MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

MAMBORÊ

2021

PREFEITO MUNICIPAL

Ricardo Radomski

SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE

Andreia de Oliveira Vicente Pazinato

CORDENADOR DE ATENÇÃO A SAÚDE

Juliana Cazaroto Pelissari Veiga

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Leila Calegari Leonço

Joana Kelly Martins Lopes

Vandrieli Franco dos Reis

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Fernanda Massaro da Cruz - Enfermeira

Tamires Grazielli Rocha dos Reis

COORDENADOR DE IMUNIZAÇÃO E SALA DE VACINA

Fernanda Massaro da Cruz

Zelia Piccinini Bonfim

Erenice da Silva

ELABORADORES DO PLANO DE CONTIGÊNCIA

Fernanda Massaro da Cruz

Tamires Grazielli Rocha dos Reis

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde de Mamborê, por meio Atenção e Vigilância em Saúde (Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica), apresenta o **Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19** no Município de Mamborê, como medida adicional na resposta ao enfrentamento da doença, considerada Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional.

O Município de Mamborê até o dia 17/01/2021 registrou 424 casos confirmandos, 8 óbitos, a Secretaria municipal de Saúde de Mamborê elaborou este plano de vacinação face à chegada da vacina no 1º trimestre de 2021, em conformidade com as orientações do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS).

Em 2021, considerando os grupos prioritários, esta vacinação ocorrerá de acordo com o recebimento dos imunizantes, de forma gradual e escalonada.

Andreia de Oliveira Vicente Pazinatto
Secretaria Municipal de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVOS DO PLANO	7
2.1 Objetivo Geral	7
2.2 Objetivos Específicos.....	7
3. DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO.....	8
4. VACINA CORONAVAC COVID-19 (SINOVAC/BUTANTAN)	9
4.1 Conservação da Vacina	9
4.2 Esquema de vacinação.....	9
4.3 Precauções	10
4.4 Contraindicações	10
4.4.1 Gestantes, Puérperas E Lactantes:.....	11
5. FARMACOVIGILÂNCIA	11
6. REGISTRO DAS DOSES APLICADAS.....	12
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	13

1. INTRODUÇÃO

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Entretanto, uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 desenvolvem formas graves da doença. Pessoas idosas e/ou com morbidades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluírem para formas graves da doença.

É sabido que as medidas não farmacológicas para conter a transmissão do novo coronavírus, que apesar de terem sido fundamentais até o presente momento tem elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível dispor de uma vacina contra a doença.

O vírus foi detectado no final de dezembro de 2019 em Wuhan, na província de Hubei, China (LANA et al., 2020). Nos primeiros dias de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) confirmou a sua circulação, sendo que em 16 de janeiro de 2020, o primeiro caso importado de território japonês foi notificado. Em 21 de janeiro de 2020 os Estados Unidos reportou o primeiro caso importado (LANA et al., 2020), com a OMS declarando a epidemia uma emergência internacional em 30 de janeiro de 2020.

No Brasil, em 7 de fevereiro de 2020 nove casos suspeitos estavam sendo investigados (LANA et al., 2020; SAPS, 2020; SILVA et al., 2020), sendo que o Paraná apresentou seu primeiro caso confirmado em 12 de março de 2020, com o primeiro óbito por COVID-19 registrado no dia 25 do mesmo mês (SESA-PR, 2020). Em 15 de julho de 2020 o Brasil já apresentava 1.884.967 casos confirmados e o Paraná chegava em 46.601 infectados (SESA-PR, 2020).

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) elaborou e publicou um planejamento para vacinação nacional, o qual é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas. No Brasil, esta atribuição pertence à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC nº 348/2020 e RDC nº 415/2020.

A estratégia de vacinação adotada pelo Estado do Paraná segue as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com prioridade para grupos pré-definidos. Também acontecerá por etapas e fases, conforme bases técnicas, científicas, logísticas e epidemiológicas

estabelecidas nacionalmente. A disponibilização e o uso das vacinas contra a COVID-19 devem cumprir os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia, bem como possuir registro junto à Anvisa.

2. OBJETIVOS DO PLANO

2.1 Objetivo Geral

Estabelecer as ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no Município de Mamborê. Reduzindo a morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

2.2 Objetivos Específicos

- Seguir a definição de grupos prioritários para vacinação estabelecidos pelo Ministério da Saúde (MS);
- Organizar fluxos e prever logística para recebimento, armazenamento e distribuição de vacinas e insumos;
- Orientar a operacionalização da vacinação contra a COVID-19;
- Estabelecer medidas para vacinação segura;
- Orientar quanto ao registro da vacinação, notificação e monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação;
- Contribuir para a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, bem como a redução da transmissão da doença.
- Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;
- Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção;
- Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.

3. DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO

As estratégias da campanha de vacinação contra a COVID-19 e o estabelecimento de grupos populacionais prioritários a serem vacinados são de definição do Ministério da Saúde e as decisões tomadas baseiam-se em argumentos técnicos, científicos e logísticos, evidência epidemiológica, eficácia e segurança do produto, somados à garantia da sustentabilidade da vacinação para toda população definida. A população será vacinada de forma escalonada conforme a logística de distribuição adotada pelo PNI, com ajustes de acordo com a realidade do Estado do Paraná.

Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 Grupos Prioritários População

Grupos Prioritários	Quantidade
1. Pessoas com 60 anos ou mais, institucionalizadas	14
2. População indígena em terras indígenas demarcadas	-
3. Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde	256
4. Pessoas de 80 anos ou mais	225
5. Pessoas de 75 a 79 anos	214
6. Pessoas de 70 a 74 anos	395
7. Pessoas de 65 a 69 anos	518
8. Pessoas de 60 a 64 anos	654
9. Pessoas em Situação de Rua	30
10. Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento	10
11. Comorbidade	1766
12. Trabalhadores Educacionais e da Assistência Social (CRAS, CREAS, Casas / Unidades de Acolhimento)	295
13. Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	-
14. Pessoas com Deficiência Permanente Severa	18
15. Quilombolas, Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	-
16. Caminhoneiros	64
17. Trabalhadores do Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de passageiros	7
18. Trabalhadores de Transporte Aéreo	-
19. Trabalhadores Portuários	-
20. População Privada de Liberdade (exceto trabalhadores de saúde e segurança)	33
21. Trabalhadores do Sistema Prisional	14

Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19

4. VACINA CORONAVAC COVID-19 (SINOVAC/BUTANTAN)

A vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan é uma vacina contendo o vírus SARS-CoV-2 inativado. Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstraram resultados de > 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

4.1 Conservação da Vacina

Para garantir a potência das vacinas COVID-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela Anvisa. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada. As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de +2°C e +8°C nas câmaras frias/refrigeradas. Referente a preparação da caixa térmica, essa deverá obedecer as recomendações já definidas no Manual de Normas e Procedimentos para vacinação disponível no link: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

4.2 Esquema de vacinação

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan, deverá ser administrada exclusivamente por via intramuscular em esquema de duas doses, com intervalo determinado conforme segue:

- Vacina Sinovac/Butantan: intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas. Destaca-se que, em caso de alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é possível tomar a 2ª dose para completar o esquema.

4.3 Precauções

- Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.
- É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

4.4 Contraindicações

Uma vez que ainda não existe registro para uso da vacina no país, não é possível estabelecer uma lista completa de contraindicações, no entanto, O MUNICÍPIO DE MAMBORÊ considerando os ensaios clínicos em andamento e os critérios de exclusão utilizados nesses estudos, entende-se como contraindicações prováveis:

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

4.4.1 Gestantes, Puérperas E Lactantes:

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.
- Para as mulheres que descobrirem posteriormente à vacinação que estavam gestantes no momento da administração da vacina, o profissional deverá tranquilizar a gestante sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o acompanhamento pré-natal. A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle.

5. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas ou em situações de pandemia, a exemplo da atual, para a qual se está produzindo vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, é de se esperar a ocorrência de elevado número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

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

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e classificação final de causalidade. Usualmente recomenda-se a notificação de todos EAPV graves para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como surtos de eventos adversos leves.

No entanto, considerando a introdução das vacinas COVID-19 e a necessidade de se estabelecer o perfil de segurança das mesmas, orienta-se que, **TODOS os eventos, não graves ou graves**, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas nos documentos abaixo, bem como os **erros de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados no e-SUS notifica**.

- Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020 (disponível em

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf)

- Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020 (acesso disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf),

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19).

6. REGISTRO DAS DOSES APLICADAS

Todas as doses de vacinas aplicadas deverão ser registradas no prontuário eletrônico da Secretaria Municipal da Saúde de Mamborê, de forma nominal, com a finalidade identificar as pessoas vacinadas, garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos utilizados e monitorar as coberturas vacinais. Ainda, todas as pessoas vacinadas deverão receber carteira de vacinação com dados completos, conforme a legislação vigente.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma resposta acerca da vacinação contra a Covid-19 está em andamento. Enfrentar a ameaça da infecção humana pelo novo Coronavírus (Covid-19) é uma responsabilidade compartilhada.

Cada um de nós possui papel essencial a desempenhar para salvar vidas e proteger os meios de subsistência. Todos os esforços no enfrentamento à Covid-19 permitirão que o SUS, bem como toda a população do Município, superem a pandemia mais fortes e resilientes.