



PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A **COVID-19**

Lista de Quadros

Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19	4
Quadro 2. Resumo dos principais dados sobre as vacinas em fase III de pesquisa clínica	7
Quadro 3. Indicadores de intervenção	26

Lista de Abreviaturas e Siglas

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAF	Central de Abastecimento Farmacêutico
CEMEPAR	Centro de Medicamentos do Paraná
CGLOG	Coordenação Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde
CGPNI	Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Cartão Nacional de Saúde
COAF	Coordenação de Assistência Farmacêutica
CPF	Cadastro de Pessoa Física
CRIE	Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DAV	Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
DEIDT	Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
DVVPI	Divisão de Vigilância do Programa de Imunizações
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
E-SUS	Estratégia de Reestruturação de Informações do Sistema Único de Saúde
EAPV	Evento Adverso Pós Vacinação
ESPIN	Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional
GELAS	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GFARM	Gerência de Farmacovigilância
GGFIS	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
HFMEA	Health Failure Modes and Effects Analysis
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
ILPI	Instituição de Longa Permanência para Idosos
IM	Intramuscular
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RNA	Ácido Ribonucleico
SARS	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SCPA	Sistema de Cadastro e Permissão de Acesso
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SES	Secretaria Estadual de Saúde
SESA	Secretaria de Estado da Saúde
SESAI	Secretaria Especial de Saúde Indígena
SG	Síndrome Gripal
SIPNI Covid-19	Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - Covid19
SIVEP-Gripe	Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SR	Síndrome Respiratória
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UF	Unidades Federativas
VEAPV	Vigilância dos Eventos Adversos Pós Vacinação

Sumário

APRESENTAÇÃO.....	1
INTRODUÇÃO	2
OBJETIVOS DO PLANO	3
DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO	3
CARACTERIZAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO.....	5
VACINAS CONTRA A COVID – 19	7
VACINAS A SEREM UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO, CONFORME DEFINIÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	11
FARMACOVIGILÂNCIA.....	12
PRECAUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19	13
CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19	14
CONSERVAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19	14
ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS	15
GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	15
SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	15
OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO.....	17
LOGÍSTICA DE RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19	19
LOGÍSTICA DE INSUMOS ESTRATÉGICOS.....	21
MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DA TRANSMISSÃO DA COVID 19.....	22
ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPNHA DE VACINAÇÃO.....	23
GERENCIAMENTO DA COMUNICAÇÃO DE RISCO	24
MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA.....	26
REFERÊNCIAS	28
ANEXOS.....	29

PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19

APRESENTAÇÃO

A Secretaria de Estado da Saúde (SESA), por meio da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde (DAV), apresenta o **Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19** no Estado do Paraná, como medida adicional na resposta ao enfrentamento da doença, considerada Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nas três esferas de gestão.

Considerando o cenário pandêmico da COVID-19, em que até o dia 10/01/2021 o Paraná registrou 469.538 casos confirmados e 8.676 mortes, a Secretaria de Estado da Saúde 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, o Paraná pretende vacinar o total de 4.019.115 pessoas. Esta vacinação ocorrerá de acordo com o recebimento dos imunizantes, de forma gradual e escalonada.

Pretende-se, a partir das projeções do IBGE 2020 no Paraná, que estima um total de 11.516.840 pessoas residentes, expandir a longo prazo a estratégia de vacinação para a população acima de 18 anos de idade ainda não vacinada, que perfaz um total de 8.736.014 pessoas.

O Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 será executado na lógica tripartite, com investimentos da União, do Estado e dos 399 municípios paranaenses na perspectiva de fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

INTRODUÇÃO

O novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, causador da doença COVID-19, apresenta um espectro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros graves. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com COVID-19 são assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), enquanto outros 20% são sintomáticos e requerem atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória. Destes, aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório.

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).

Os primeiros dados disponíveis sobre o novo coronavírus evidenciam elevada capacidade de infecção, porém com letalidade relativamente baixa (TUÑAS et al., 2020). No continente europeu, a taxa de mortalidade oscilava em torno de 2% em março e abril de 2020, com aumento de 8% em pacientes acima de 70 anos. Também indivíduos portadores de doenças crônicas como diabetes, doenças cardiovasculares e respiratórias estavam sendo avaliados como um grupo de maior risco (PENG et al., 2020; ZHANG et al., 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.

OBJETIVOS DO PLANO

Objetivo Geral

Estabelecer as ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no Paraná.

Objetivos Específicos

- Pactuar em Comissão Intergestores Bipartite (CIB/PR) os objetivos e metas da vacinação contra COVID-19, conforme o PNI;
- 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 nas Regionais de Saúde e Municípios;
- Estabelecer medidas para vacinação segura;
- Orientar quanto ao registro da vacinação, notificação e monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação;
- Definir os serviços de referências para o atendimento aos casos decorrentes de eventos graves pós-vacinação contra a COVID-19;
- Contribuir para a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, bem como a redução da transmissão da doença.

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 MS 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.

O Quadro 1 descreve a estimativa populacional em cada grupo prioritário a ser vacinado no Paraná durante o ano de 2021. 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.

Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19

Grupos Prioritários	População
1. Pessoas com 60 anos ou mais, institucionalizadas	12.224
2. População indígena em terras indígenas demarcadas	10.565
3. Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde	272.817
4. Pessoas de 80 anos ou mais	250.630
5. Pessoas de 75 a 79 anos	215.843
6. Pessoas de 70 a 74 anos	321.432
7. Pessoas de 65 a 69 anos	439.203
8. Pessoas de 60 a 64 anos	554.705
9. Pessoas em Situação de Rua	3.391
10. Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento	30.685
11. Comorbidades	1.172.812
12. Trabalhadores Educacionais e da Assistência Social (CRAS, CREAS, Casas / Unidades de Acolhimento)	210.897
13. Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	482
14. Pessoas com Deficiência Permanente Severa	400.682
15. Quilombolas, Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	8.944
16. Caminhoneiros	33.454
17. Trabalhadores do Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de passageiros	14.612
18. Trabalhadores de Transporte Aéreo	469
19. Trabalhadores Portuários	3.102
20. População Privada de Liberdade (exceto trabalhadores de saúde e segurança)	61.465
21. Trabalhadores do Sistema Prisional	701
Total PARANÁ	4.019.115

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

1. Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS.
2. 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.
3. Trabalhadores de Saúde - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 4 a 8. 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.
9. Pessoas em situação de Rua e Pessoas com deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuaS (novembro de 2020).
10. Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
11. Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
12. Trabalhadores educacionais - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
13. Pessoas com Deficiência Institucionalizada: estimativa PNI/ MS.
14. Pessoas com Deficiência Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos
15. Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: Dados do Conselho Estadual dos Povos Indígenas e Tradicionais, SESA 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
16. 18. 19. Caminhoneiros, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores Portuários: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
17. Trabalhadores do Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de Passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTRLHOS (Associação Nacional dos Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
20. População Privada de Liberdade e Trabalhadores do Sistema de Prisional: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

CARACTERIZAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO

Para caracterização dos grupos alvos, determinando assim a população a ser vacinada, levou-se em conta alguns critérios como:

- Risco de exposição à doença;
- Risco de desenvolver formas graves da doença;
- Risco de transmissibilidade da doença;
- Dificuldade de acesso aos serviços de saúde.

Tendo como base esses critérios elencaram-se dois grandes grupos, detalhados abaixo:

1. Comorbidades, idosos e pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas

Determinadas condições e/ou comorbidades elevam o risco para o desenvolvimento de formas graves da doença, como: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia

falciforme; câncer; obesidade grave (IMC \geq 40) e populações indígenas. A análise do perfil dos casos hospitalizados no Brasil por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) associada à COVID-19 e notificados no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe) até agosto de 2020, alertam para uma incidência maior ou sobre risco (SR) em indivíduos na faixa etária dos 45 aos 49 anos (SR = 1,1). Já os casos de óbitos decorrentes da COVID-19 no país alertam para um risco aumentado na faixa etária dos 55 aos 59 anos (SR = 1,5). Destaca-se que a partir dos 60 anos o SR para hospitalização e/ou óbito por COVID-19 aumenta consideravelmente, chegando a 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbitos envolvendo idosos na faixa etária maior ou igual a 90 anos de idade. Ainda, dentre as comorbidades analisadas com maior risco para hospitalizações estão: diabetes mellitus (SR = 4,2); doença renal crônica (SR = 3,2) e outras pneumopatias crônicas (SR = 2,2). Estes mesmos fatores de risco também foram analisados nos casos de óbitos por COVID-19, onde o SR encontrado foi de 5,2; 5,1 e 3,3 respectivamente (FLIGLIOZZI, et al 2020).

2. Demais grupos

Com base no risco de exposição e transmissão do vírus da COVID-19, outros grupos foram elencados como prioritários pelo MS:

- Trabalhadores de Saúde;
- Trabalhadores Educacionais;
- Forças de Segurança e Salvamento;
- População Privada de Liberdade;
- Funcionários do Sistema Prisional;
- Indígenas;
- Quilombolas;
- População Ribeirinha.

Vale ressaltar que a seleção destes grupos é passível de alterações, a depender da análise da vacina pela Anvisa e das possíveis contraindicações que surgirem.

Na primeira etapa a população alvo a ser vacinada contra a COVID-19 serão os trabalhadores de saúde, indígenas e aqueles residentes em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) cuja idade seja maior ou igual a 60 anos.

VACINAS CONTRA A COVID – 19

No atual cenário da pandemia por COVID-19, no qual medidas sanitárias buscam ostensivamente reduzir o risco da transmissão do vírus SARS-CoV-2, sem eliminá-lo por completo, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como solução para o controle da doença, o que gera grande expectativa por parte da população mundial. Inúmeros países, empresas, instituições de pesquisa e cientistas estão envolvidos no desenvolvimento destas vacinas em uma velocidade sem precedentes.

De acordo com o panorama da OMS, atualizado em 10 de dezembro de 2020, existem 52 vacinas contra a COVID-19 em fase de pesquisa clínica e 162 em fase pré-clínica de pesquisa. Dentre as vacinas em estudos clínicos, 13 estão na fase III para avaliação da eficácia e segurança, sendo esta a última etapa que precede à aprovação pelas agências reguladoras, para posterior imunização da população. No Brasil, o registro e o licenciamento das vacinas são realizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei n.º 6.360/1976, RDC n.º 55/2010, alterada pelas Resoluções RDC n.º 187/2017 e RDC n.º 406/2020, bem como demais regulamentos técnicos aplicáveis.

Neste sentido, o Quadro 2 apresenta um resumo das principais plataformas tecnológicas sobre as vacinas contra a COVID-19.

Quadro 2. Resumo dos principais dados sobre as vacinas em fase III de pesquisa clínica

Vacina	Plataforma	País e número de Participantes	Faixa Etária	Esquema Vacinal	Via de Aplicação	Conservação	Link de Acesso ao protocolo clínico registrado
1. Coronavac	Inativada	Brasil (13.060)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2º C a 8ºC	Clinical Trial of Efficacy and Safety of Sinovac's Adsorbed covid-19 (Inactivated) Vaccine in Healthcare Professionals - Full Text View - ClinicalTrials.gov
		Indonésia (1.620)	18-59 anos				
		Turquia (13.000)	18-59 anos				
2. Wuhan Institute of Biological (cepa IV04)	Inativada	Emirados Árabes (15.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2º C a 8ºC	http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=56651

		Marrocos (600)	> 18 anos				http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=62581
3. Beijing Institute of Biological Products (cepaHB02)	Inativada	Argentina (3.000)	18-85 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2° C a 8°C	Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity and Safety of the Inactivated SARSCoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
4. Novavax (NVX-CoV2373)	Subunidade Proteica	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2° C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04583995
5. CanSino Biological Inc (Ad5-nCoV)	Vetor Viral não Replicante	Paquistão (40.000)	> 18 anos	1 dose	IM	2° C a 8°C	Phase III Trial of A covid-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above - Full Text - View - ClinicalTrials.gov
		Rússia (500)	18-85 anos				Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type Vector) Against covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
6. Janssen (Ad26.CO V2.S)	Vetor Viral não Replicante	EUA (60.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 56 dias	IM	2° C a 8°C (3 meses)	A Study of Ad26.CO V2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated covid-19 in Adult Participants - Full Text View - ClinicalTrials.gov

7. University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx 1 noV-19)	Vetor Viral não Replicante	Brasil (2.000)	18-59 anos	1 dose	IM	2º a 8º C	http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424
		Brasil (5.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04536051
		EUA (40.051)	> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746
8. Gamaleya Research Institute (Gamcovid-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd 26-S+rAd5-S)	Rússia (40.000)	>18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	-18°C (uma formulação e 2°C a 8°C (liofilizada)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530396
9. Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma (BNT162b2)	mRNA que codifica SARSCoV-2 (SaRNA)	EUA, Brasil, Argentina (43.998)	> 16 anos	2 doses, intervalo 21 dias		-70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728
10. NIAID Vaccine Research Center/Moderna (mRNA1273)	RNA Mensageiro	EUA (30.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 29 dias	IM	-20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)	A Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older to Prevent covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
11. Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunidade proteica	China (900)	18-59 anos	2 ou 3 doses, intervalo 28, 56 dias	IM		http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=64718

12. Bharat Biotech	Inativada	Índia (1.125)	12-65 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM	2° C a 8° C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04641481
13. Medicago Inc.	Partícula semelhante a vírus (VLP)	Canadá (180)	18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04636697

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

a) Vacinas de vírus inativados: utilizam tecnologia clássica de produção, por meio da qual uma grande quantidade de vírus é produzida em meios de cultura e 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 a 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: utilizam o vírus humano ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores dos genes responsáveis pela codificação e produção da proteína antigênica do SARS-CoV-2 (no caso a proteína Spike ou proteína S). Os vírus utilizados como vetores replicantes podem se multiplicar dentro das células, enquanto os não-replicantes, como o próprio nome sugere, não realizam este processo devido ao fato do seu material genético ter sido desativado ou excluído. Uma vez inoculadas, estas vacinas contendo os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzirem a proteína Spike, por meio da qual uma resposta imunológica específica será desencadeada. 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 tecnologia 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: utilizam um segmento do RNA mensageiro do vírus para codificação e produção da proteína Spike, desencadeando uma resposta imunológica

específica. Esta tecnologia, apesar de permitir a produção de vacinas em grande escala, utiliza uma tecnologia totalmente nova, nunca antes utilizada ou licenciada para uso em larga escala. Atualmente as vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec seguem esta tecnologia de mRNA, sendo que ambas se encontram na fase III de análise. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina produzida pela Pfizer e -20° C no caso da vacina produzida pela Moderna), o que pode representar um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de baixa renda;

d) Unidades proteicas: Utilizam uma proteína do vírus SARS-CoV-2 ou uma parte dela, ou ainda proteínas que imitam algo da estrutura do vírus, como seu revestimento externo, para assim provocar uma resposta imunológica do organismo. Esta é uma forma de tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas cuja fabricação requer o uso em larga escala. Além disso, estas vacinas requerem também o uso de substâncias adjuvantes em sua composição para indução da resposta imunológica no indivíduo. As vacinas contra COVID-19 que utilizam este tipo de tecnologia são: Novavax (que utiliza o adjuvante Matriz-M1™) e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e “Institute of Microbiology Chinese Academy of Sciences”, as quais estão na fase III da análise.

VACINAS A SEREM UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO, CONFORME DEFINIÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Dentre as negociações em andamento pelo Ministério da Saúde, o cronograma prevê a entrega de cerca de vacinas para operacionalização da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19.

Há uma encomenda tecnológica feita pelo Ministério da Saúde que prevê 100,4 milhões de doses até junho/2021 (Fiocruz/ Astrazeneca) e 110 milhões de doses aproximadamente entre agosto a dezembro de 2021 (produção nacional).

Além disso, há um acordo internacional celebrado entre alguns países (Covax Facility) para aquisição de diferentes tipos de vacinas, com o objetivo de assegurar vacinação para 10% da população de cada país (42,5 milhões de doses).

Por meio do Memorando de Entendimento firmado, não vinculantes, é exposta a intenção de acordo, passível de alterações de cronograma e quantitativos a serem disponibilizados pela Pfizer/ BioNTech, Janssen Instituto Butantan, Bharat Biotech, Moderna e Gamaleya.

FARMACOVIGILÂNCIA

O monitoramento dos eventos pós vacinação seguirá o disposto no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV), elaborado pelo Ministério da Saúde, em parceria com a Anvisa, específico para vigilância dos eventos adversos decorrentes da vacinação contra a COVID-19.

Para o manejo apropriado deste Protocolo é essencial um sistema de vigilância sensível, capaz de avaliar a segurança do produto; diagnosticar a ocorrência de possíveis eventos adversos e emitir respostas rápidas à população.

O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação é composto pelas seguintes instituições:

1. Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEVIT/SVS/MS;
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/ANVISA);
3. Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
4. Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
5. Serviços de referência e contra referência: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares), os quais promovem a integração e a vigilância ativa dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).

As atividades de vigilância requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido e são compostas por três eixos principais:

- Detecção, notificação e busca ativa de eventos adversos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, entre outros);

- Classificação final do EAPV.

Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)

Todos os eventos adversos, graves ou não, devem ser compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e devem ser notificados segundo fluxo estabelecido no PNI.

Os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV devem notificá-la imediatamente às autoridades locais de saúde, incluindo os erros programáticos relacionados a imunização, como por exemplo: problemas com a cadeia de frio; falhas na preparação de doses; erros na via de administração da vacina, dentre outros.

É importante destacar que as notificações devem primar pela qualidade no preenchimento das informações contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Ainda, considerando a oferta de diferentes vacinas contra a COVID-19, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, sendo obrigatório o preenchimento do número do lote e dados do fabricante e demais requisitos estabelecidos em normativas vigentes.

Atenção especial e busca ativa deve ser dada à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados e erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Para os eventos adversos graves a notificação deve ocorrer em até 24 horas, conforme Portaria MS n.º204, de 17 de fevereiro de 2016. Caberá aos municípios e Estado a orientação e determinação de referências e contra referências para o atendimento aos casos decorrentes de eventos graves pós-vacinação contra a COVID-19.

PRECAUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19

Como as vacinas contra a COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, portanto algumas precauções ou contraindicações devem ser adotadas temporariamente, até que maiores evidências sejam divulgadas. Após os resultados dos estudos clínicos da fase III, essas orientações podem ser revistas.

Em geral, como já recomendado para outras vacinas, pessoas acometidas por doenças agudas febris moderadas ou graves não devem ser imunizadas. Caso contrário,

os sintomas decorrentes deste quadro clínico podem ser facilmente confundidos como possíveis efeitos colaterais da vacina.

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

CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19

Considerando os ensaios clínicos em andamento e os critérios de exclusão utilizados em seus estudos, as seguintes contraindicações devem ser consideradas:

- Pessoas menores de 18 anos de idade (Atenção: este limite de faixa etária pode variar entre as vacinas, portanto sempre será recomendada a confirmação desta informação diretamente na bula);
- Gestantes;
- Pessoas com histórico de reação anafilática confirmada associada à dose anterior da vacina contra a COVID-19 ou a qualquer um de seus componentes.

Importante que antes de qualquer vacinação, as bulas e as informações relativas ao(s) respectivo(s) fabricante(s) sejam cuidadosamente lidas, assim como demais orientações contidas no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

CONSERVAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19

Para garantir a efetividade da vacina contra COVID-19 é necessário mantê-la em condições adequadas de conservação, ou seja, devidamente armazenadas sob refrigeração, conforme as recomendações do fabricante.

ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS

Considerando a falta de estudos relacionados a administração simultânea de vacinas, não se recomenda à administração concomitante da vacina contra a COVID-19 juntamente com outras vacinas. Deve-se respeitar o intervalo mínimo de 30 dias entre a aplicação das vacinas, conforme orientação do PNI.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução RDC n.º 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento destes resíduos, ou outra que vier a substituí-la.

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Gestão da Informação e Registro das Doses Aplicadas

A informação oportuna e de qualidade permitirá traçar ajustes e correções durante a estratégia de vacinação de cada grupo prioritário e na conclusão de cada etapa.

Conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, o registro das doses aplicadas será obrigatoriamente nominal, com os dados lançados diretamente no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações/COVID-19 (SI-PNI/COVID-19) por todos os pontos de vacinação da rede pública.

Serão realizadas capacitações/orientações para a utilização do site de campanha, uma vez que o mesmo é operacionalizado por meio do Sistema de Cadastro e Permissão de Acesso (SCPA) e Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações COVID-19 (SI-PNI Covid).

O usuário vacinado poderá acessar sua carteira digital de vacinação via App "Conecte SUS" ou por meio de QR Code, disponível na biblioteca de aplicativos da Apple Store (IOS®) e ou Play Store (Google®).

Todas as ocorrências de Eventos Adversos Pós Vacinação durante a Campanha contra COVID-19 e até 30 dias após a aplicação da vacina, deverão ser notificadas no novo sistema de notificação "e-SUS Notifica-24 horas".

Para a melhoria do processo logístico de distribuição de imunobiológicos e insumos para a campanha de vacinação contra a COVID-19, está prevista a nova integração do Sistema de Insumos Estratégicos (SIES).

Durante a campanha de vacinação contra a COVID-19, serão disponibilizados instrumentos de gestão estratégica, tais como: painel para o monitoramento em tempo real de doses aplicadas, cobertura vacinal, EAPV e distribuição de imunobiológicos e insumos.

Variáveis para Registro

Na ausência de Sistemas de Informação para o registro das informações em tempo oportuno, os seguintes dados devem ser anotados para que o registro se efetive em outra ocasião:

- Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde (CNES);
- CPF/CNS: Necessita estar validado no Sistema de Cadastro de Usuários SUS (CADSUS);
- Data de Nascimento;
- Sexo;
- Grupo Alvo (idoso, trabalhadores da saúde, indígenas, entre outros);
- Data de Aplicação;
- Vacina – parametrizada;
- Dose – parametrizada;
- Lote – validado no SIES.

Registro de Informação na Caderneta de Vacinação

A caderneta de vacinação é um documento de comprovação de imunidade que possibilita o monitoramento das vacinas recebidas pelo cidadão em todo o ciclo de vida. Também é um documento indispensável aos viajantes em trânsito nacional e internacional, devendo ser mantida guardada junto aos demais documentos pessoais. É proibido o uso de corretivo ou rasuras em informações contidas na carteira de vacinação, sendo de responsabilidade das Unidades de Saúde emití-las e ou atualizá-las sempre que houver a administração de qualquer vacina. Para tanto, faz-se necessário o registro de informações de forma clara e concisa, contendo:

Na identificação do cartão de vacinas:

- a) Nome do portador;
- b) Data de nascimento;
- c) Endereço completo (Rua/ Av./ N.º/ Município);
- d) Nome da unidade vacinadora.

Do registro da aplicação das vacinas:

- a) Nome da vacina;
- b) Data da aplicação;
- c) Lote da vacina aplicada;
- d) Nome do vacinador.

OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

Mecanismo de Gestão

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação, estão definidas na Lei Federal n.º 6.259/1975, a qual esclarece que a gestão destas ações deve ser compartilhada entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, devendo ser pactuadas em Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis em cada localidade.

As ações de monitoramento e orientação para o uso de diferentes vacinas são de responsabilidade do Estado e Municípios que receberem o produto. Destaca-se ainda que, em consonância com a RDC n.º197/2017, todo serviço de vacinação possui a obrigatoriedade de informar seus dados ao ente federal, por meio do sistema de informação definido pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações.

Planejamento

A vacinação no Paraná ocorrerá em etapas, seguindo a estratégia já estabelecida pelo Ministério da Saúde, com seleção de grupos prioritários, sendo necessárias ações diferenciadas para o alcance das metas. Estas etapas ocorrerão simultaneamente nos 399 municípios do Estado, podendo sofrer alterações locais conforme os grupos prioritários

existentes em cada região, necessidade da inclusão de outras vacinas à campanha ou mudanças no cronograma de entrega das vacinas previsto pelo Ministério da Saúde/PNI.

Os municípios devem elaborar um plano de ação que contemple a organização e programação detalhada de todo o processo de vacinação. Esta programação é importante para mapear a população-alvo existente em cada território e assim alcançar a meta definida para cada grupo prioritário contida no Programa Nacional de Imunizações.

Capacitações

Para qualificar as ações da vigilância epidemiológica e da atenção primária à saúde com foco no alcance da cobertura vacinal preconizada no PNI, bem como na otimização de doses, as seguintes estratégias foram definidas:

- Capacitação das equipes para o registro de dados dos vacinados no sistema de informação do Ministério da Saúde;
- Capacitação das equipes para notificação dos eventos adversos pós-vacinação em sistema de informação específico para esta finalidade;
- Capacitação das equipes quanto à forma de divulgação de possíveis alertas de risco associados às vacinas, para os núcleos de comunicação locais, de forma que as informações sejam claras tanto aos profissionais da saúde como para população;
- Capacitação para realização do acompanhamento dos indicadores de cobertura vacinal, distribuição, aplicação e registro das vacinas;
- Capacitar/atualizar os profissionais que atuarão nas estratégias de vacinação nos temas: técnica de aplicação, conservação das vacinas, identificação, notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), entre outros;

Estas capacitações devem ser realizadas por meio de plataforma *on line* e disponibilizadas aos profissionais de saúde com materiais instrutivos (notas técnicas), com o objetivo de disseminar as informações a todos os envolvidos nas ações de vacinação.

A vacinação contra a COVID-19 ainda poderá exigir diferentes estratégias devido à possibilidade do uso de diferentes vacinas em diferentes grupos prioritários, por exemplo:

- Vacinação de trabalhadores de saúde: recrutar o trabalho conjunto das equipes da Atenção Primária, Urgência e Emergência;
- Vacinação de idosos: pode ser realizada casa a casa ou por meio do sistema *Drive Thru*;

- Organização da unidade primária em saúde em diferentes frentes de vacinação para evitar aglomerações;
- Prever e prover insumos necessários para realização da vacinação;
- Ampliar a força de trabalho para vacinação;
- Buscar parcerias com instituições de ensino superior de graduação da área da saúde;
- Realizar vacinação extramuro como: locais de convivência social (centro de idosos, igrejas, escolas) em locais abertos e ventilados e, inclusive, em Unidades Móveis da Saúde.

LOGÍSTICA DE RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19

As operações logísticas para a vacinação contra a COVID-19 no Estado do Paraná compreenderão o recebimento, o armazenamento e a distribuição das doses de vacinas adquiridas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (MS), com base nas diretrizes estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde e pela Divisão de Vigilância do Programa de Imunizações (DVVPI) da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde (DAV) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

A Rede de Frio do Paraná

A Rede de Frio do Paraná está organizada de forma a viabilizar a adequada logística para recebimento, armazenamento e distribuição anual de aproximadamente 10 milhões de doses de 46 imunobiológicos (29 vacinas, 13 soros e 04 imunoglobulinas) do PNI/MS, de modo a contribuir para a vacinação em todo o território estadual.

A referida Rede conta com a seguinte infraestrutura:

- 01 Central Estadual – Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR);
- 22 Regionais de Saúde com Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF);
- 399 Centrais Municipais;
- 1850 Salas de Imunização;
- 01 Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

A Rede de Frio da SESA-PR

Nível Central

Localizado em Curitiba, o Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) conta com sede própria e possui 3.630 m² de área total e capacidade de armazenamento de 6.142 m³. É responsável, no âmbito da SESA-PR, pelas operações logísticas de recebimento, armazenamento e distribuição de medicamentos, soros e vacinas para as 22 Regionais de Saúde e para a capital do estado.

Especificamente em relação à Rede de Frio, o CEMEPAR conta com a seguinte infraestrutura:

- 392 m² de armazenamento em câmaras frias de 2º a 8º C, com expansão de 120 m² prevista para janeiro de 2021;
- 30 m² de sala climatizada (15º a 25º C) para instalação de 08 ultrafreezers (-70º C), com possibilidade de expansão em duas fases subsequentes;
- 04 caminhões com baús refrigerados e sistema de rastreamento via satélite, de frota própria, para transporte.

Nível Regional

As 22 Regionais de Saúde da SESA-PR são responsáveis pelo recebimento e armazenamento dos soros e vacinas distribuídos pelo CEMEPAR, para posterior envio aos municípios de sua abrangência.

A Rede de Frio para armazenamento de termolábeis em temperatura de 2º a 8º C, nas Regionais de Saúde, conta com 10 câmaras frias, além de diversas câmaras de refrigeração de menor porte, com aquisição para expansão da rede em andamento.

A Operação Logística da Vacina Contra a COVID-19

O recebimento da vacina contra a COVID-19 no CEMEPAR será realizado de acordo com o cronograma de entregas do PNI/MS. O armazenamento e a distribuição deverão seguir as recomendações técnicas de cada fabricante, bem como a rotina dos procedimentos operacionais adotados pelo CEMEPAR.

A distribuição deverá considerar a capacidade de armazenamento das Regionais de Saúde e dos municípios, a disponibilidade de entrega do produto pelo Ministério da Saúde

e a população a ser vacinada em cada etapa. A quantidade a ser distribuída para cada Regional de Saúde e desta para os municípios será orientada pela Divisão de Vigilância do Programa de Imunizações (DVVPI) da SESA-PR. A distribuição será realizada por modal rodoviário e/ou aéreo. Toda a movimentação de estoque (entrada e saída) será registrada tempestivamente nos sistemas de informação do Ministério da Saúde e do CEMEPAR.

As Regionais de Saúde serão responsáveis pelo recebimento, armazenamento e posterior distribuição da vacina contra a COVID-19 aos municípios de sua área de abrangência. O sistema de informação do Ministério da Saúde deverá ser igualmente alimentado pelas Regionais de Saúde.

Caberá aos municípios a retirada da vacina na respectiva Regional de Saúde, respeitando todas as recomendações das áreas técnicas envolvidas, bem como o registro da movimentação de estoque no sistema de informação do Ministério da Saúde.

Qualquer não conformidade em relação ao produto (queixa técnica, divergência de quantidade, excursão de temperatura, avarias de embalagens) deverá ser comunicada ao CEMEPAR por meio de formulário específico e rotina já estabelecida.

Considerando que a vacina a ser recebida é um produto termolábil, deverá ser transportada e armazenada na temperatura indicada pelo fabricante, em equipamentos apropriados. Deverão ser realizadas sistematicamente leituras de temperatura, assim como seus registros. Recomenda-se ainda que todos os municípios do Paraná possuam plano de contingência exequível, a fim de se minimizar a possibilidade de perda de vacinas, assim como reforço na segurança patrimonial do local em que o produto estará estocado ou disponível para aplicação.

LOGÍSTICA DE INSUMOS ESTRATÉGICOS

Como medida de garantir a execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 com insumos estratégicos, a SESA possui quantitativo disponível de seringas com agulhas acopladas suficiente para início da vacinação. Adicionalmente a esse quantitativo incrementa-se volume de 11 milhões de seringas, cuja entrega se dará de forma escalonada, durante o primeiro trimestre deste ano.

Para garantir uma vacinação segura, seguindo os protocolos de segurança e transmissibilidade da COVID-19, a SESA presta suporte às Regionais de Saúde em relação

a insumos e Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), visando atender as necessidades dos municípios paranaenses.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DA TRANSMISSÃO DA COVID 19

Considerando o atual cenário da COVID-19, orienta-se que a vacinação ocorra de forma a evitar qualquer tipo de aglomeração no local. Neste momento, é preciso garantir que a vacinação ocorra com plena segurança, tanto para os profissionais de saúde, como para a população. Portanto, todas as medidas sanitárias previstas na Resolução SESA n.º 632/2020, ou outra que vier a substituí-la, e Notas Orientativas elaboradas pela Secretaria de Estado da Saúde devem ser adotadas em todos os pontos de vacinação, em especial:

- Adotar estratégias que assegurem condições para o permanente distanciamento físico de 1,5 metro entre as pessoas no local;
- Manter os ambientes constantemente arejados e ventilados;
- Prover insumos para higienização frequente das mãos no local (pias abastecidas com água corrente e sabonete líquido; presença de dispensadores com álcool gel 70% distribuídos em diferentes pontos e de fácil acesso; lixeiras com acionamento automático por pedal);
- Aferir a temperatura de todas as pessoas que comparecerem para a vacinação. Caso apresentem temperatura igual ou superior a 37,1°C, as mesmas não devem ser vacinadas e precisam ser reconduzidas imediatamente para outro local onde um profissional de saúde irá avaliá-las;
- Reforçar que todos utilizem máscaras faciais no local;
- Orientar que somente a pessoa que será vacinada adentre o espaço destinado à vacinação, exceto quando necessitar do auxílio de algum familiar ou acompanhante;
- Desinfetar sistematicamente as superfícies dos locais de vacinação, sobretudo nos pontos mais tocados pelas pessoas no dia a dia, tais como: encostos de cadeiras; bancadas de pias; maçanetas; interruptores de energia; entre outros.

No âmbito das UBS, as seguintes estratégias podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

1. Organizar as UBS, mantendo horário estendido, garantindo a oferta de vacinação na hora do almoço, bem como nos horários noturnos e finais de semana;
2. Evitar a formação de filas e aglomerações na unidade ou em qualquer local de vacinação;

3. Montar equipes de vacinação com reforço de estudantes da área da saúde;
4. Disponibilizar, na unidade de saúde, um local específico para vacinação contra a COVID-19, com filas e atendimentos diferenciados;
5. Havendo disponibilidade de local na unidade, sugere-se que a vacinação ocorra em local aberto e ventilado na unidade de saúde;
6. Organizar vacinação extramuro, por exemplo, em locais de convivência social (centro de idosos, igrejas e escolas), selecionando espaços abertos e ventilados. Também pode ser realizada a vacinação em Unidades Móveis da Saúde, desde que devidamente organizadas para adoção das medidas sanitárias recomendadas para prevenção da COVID-19. Os estabelecimentos públicos e privados que ofereçam serviço de vacinação extramuro em todo Estado do Paraná devem obedecer aos requisitos da Resolução Estadual nº 956/2018.

No que tange aos estabelecimentos privados, a comunicação da realização das atividades de vacinação extramuro deve ser realizada à Autoridade Sanitária, com o prazo mínimo de (15) quinze dias, conforme Art. 21 da RE nº 956/2018.

O registro das doses aplicadas deve seguir as orientações descritas no item "Gestão da informação e registro das doses aplicadas" deste Protocolo.

ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPNHA DE VACINAÇÃO

Conforme disposto na Portaria MS n.º 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as regras para o financiamento e a transferência de recursos federais destinados as ações realizadas em serviços públicos de saúde que prestam atendimento ao SUS, os recursos destinados à execução da vacinação contra a COVID-19 serão repassados aos Estados, Distrito Federal e Municípios pelo Ministério da Saúde e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única, mantidas pelos respectivos entes federados.

GERENCIAMENTO DA COMUNICAÇÃO DE RISCO

A comunicação de possíveis alertas de risco associados às vacinas contra a COVID-19 deve ser coordenada pelas equipes de Vigilância em Saúde Estadual, responsáveis pela articulação com a assessoria de Comunicação Social e Ministério da Saúde. A divulgação destas informações deve acontecer em tempo oportuno e de forma clara, tanto aos profissionais da saúde como para a população.

ESTRATÉGIAS DE COMUNICAÇÃO

O Paraná está pronto e tem estrutura de insumos, equipamentos, logística e pessoal para a vacinação contra a COVID-19. Levar informação à população sobre esta organização no enfrentamento da pandemia tem sido diretriz permanente da gestão da Secretaria de Estado da Saúde e de todo o Governo do Estado.

Com a chegada da vacina, o esforço de comunicação será ainda mais intensificado. A primeira etapa, em andamento, é apresentar aos paranaenses que antes mesmo da chegada dos imunobiológicos, houve preparação prévia das estruturas operacionais da Saúde.

O principal objetivo, agora numa segunda etapa, com o início da vacinação prevista para o primeiro trimestre 2021, é demonstrar que o Paraná, preparado que está há vários meses, coloca em prática o Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19, vinculado às diretrizes do Programa Nacional de Imunização (PNI), do Ministério da Saúde.

Neste sentido, campanhas publicitárias, mídia espontânea e ações de relacionamento com jornalistas e atendimento à imprensa, nas suas diferentes plataformas, têm sido fundamentais para levar informação correta e segurança à população.

Ou seja, a meta é informar e publicizar que os paranaenses estão sendo vacinados contra a COVID-19.

Compete ao Núcleo de Comunicação Social (NCS) da Secretaria de Estado da Saúde elaborar a estratégia nos seguintes termos:

- Criar e produzir em peças publicitárias que o Paraná está organizado e comprometido em receber as doses do Ministério da Saúde e iniciar a imunização, numa linguagem geral, simples, clara e acessível;
- Veicular campanha publicitária nas diferentes plataformas de mídia digital da SESA e do Governo do Estado: informações sobre a vacina, público-alvo, disponibilidade, entre outros;

- Veicular campanha publicitária nos diferentes meios de comunicação: rádio, televisão, sites e jornais;
- Intensificar o relacionamento com a imprensa, com variados enfoques sobre o início da vacinação, a importância da imunização, público-alvo, ações integradas com os municípios, e outros;
- Dirimir possíveis dúvidas e gerenciar riscos ou adversidades no processo de comunicação;
- Ampliar a informação pelos canais oficiais da Secretaria de Estado da Saúde, especialmente pelos sites e redes sociais, em conjunto com outras plataformas do Governo do Estado;
- Preparar *cards* para envio massificado via WhatsApp com orientações e informações sobre ações de vacinação;
- Eleger porta-voz nas diferentes áreas, institucional, técnica e operacional para falar sobre a vacinação;
- Superar ruídos de comunicação com agenda permanente na imprensa, evitando assim crises de imagem institucional;
- Antecipar possíveis problemas ou adversidades no tratamento e apuração de fatos, dados e notícias envolvendo a estratégia de vacinação e que possam desgastar a imagem da gestão ou gerar *fakenews*;
- Nos produtos de comunicação oficial, utilizar linguagem de fácil compreensão e maior efetividade;
- Democratizar a informação, atendendo às demandas e necessidades da imprensa de todas as regiões do Paraná;
- As campanhas publicitárias serão elaboradas em conjunto com a Secretaria de Estado da Comunicação Social e da Cultura (SECC).

Seguindo o cronograma do público-alvo, gerar conteúdo relacionado e direcionado àqueles que serão os grupos prioritários no quantitativo inicial dos lotes da vacinação definidos pelo Ministério da Saúde e replicados no Estado, por meio do Programa Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 e assim sucessivamente.

A produção de conteúdo, matérias e relacionamento com a imprensa será realizada pela equipe de jornalistas do Núcleo de Comunicação Social (NCS) da Secretaria de Estado da Saúde, juntamente com a Agência Estadual de Notícias do Governo do Paraná.

MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA

Para o monitoramento de processos, o Ministério da Saúde definiu:

1. Status da aquisição das vacinas;
2. Status da aquisição dos insumos - seringas e agulhas;
3. Status da liberação/desembaraço das vacinas/IFA* após importação, (*somente para imunizantes que serão produzidos nacionalmente);
4. Aprovação das vacinas no Brasil.

Os indicadores de intervenção definidos pelo Ministério da Saúde estão listados no quadro 3 e, portanto, o Estado e municípios devem se comprometer em realizar os registros necessários para subsidiar este monitoramento e avaliação.

Quadro 3. Indicadores de intervenção

Indicadores	
Recurso financeiros	Recursos orçamentário e financeiro repassados para estados e municípios.
Cobertura Vacinal	Cobertura vacinal por instâncias de gestão e grupos prioritários.
Doses aplicadas por tipo de vacina	Nº doses aplicadas (tipo de vacina/ grupo-alvo / faixa etária; por fases da vacinação). Por natureza do serviço (Público /Privado). Por município.
Avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Cobertura vacinal	Percentual de vacinados por grupo alvo e total.
Doses perdidas	Perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Estoque de vacina	Nº de doses disponíveis por instância de gestão.
Taxa de abandono de vacinas	Nº de primeiras e de segunda doses por instância de gestão.
Notificação de EAPV	Nº casos EA PV. Por pop-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão de nexo causal por instância de gestão.
Boletins informativos	Nº boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

As equipes responsáveis pela organização e execução da estratégia de vacinação devem receber informações sobre: operacionalização, indicações, contraindicações, conservação, preparo da vacina, descarte de materiais, o registro e consolidação de dados, acompanhamento de EAPV e monitoramento de coberturas, entre outras, para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno.

As equipes municipais e estaduais devem monitorar de forma sistemática o avanço da vacinação, acompanhando e analisando os dados coletados e registrados, observando resultados parciais e finais de cada grupo prioritário, bem como de cada etapa, a fim de avaliar o impacto da vacinação no Estado do Paraná.

Devido às particularidades dessa campanha, a mesma ocorrerá de forma gradual, conforme produção e recebimento das doses de vacinas, respeitando a logística definida pelo Ministério da Saúde.

REFERÊNCIAS

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. Brasília:** Ministério da Saúde 11/12/2020

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.** 5ª ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.** 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 197, de 26 de dezembro de 2017.** Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 406, de 22 de julho de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação.** 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Informe Técnico 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.** Brasília, Ministério da Saúde, 2020. Endereço eletrônico: <https://www.saude.gov.br/files/imunizacao/influenza/InformeTecnicoInfluenza.2020.pdf>

BRASIL. Ministério da Saúde. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SARS-CoV-2 COVID-19. **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-vacinação.** Brasília, DF, 2020.

ANEXOS