



VACINA
POR TODO
O PARÁ



CAMPANHA PARAENSE DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19



SECRETARIA DE SAÚDE PÚBLICA



MINISTÉRIO DA SAÚDE






**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

PLANO PARAENSE DE VACINAÇÃO – PPV/COVID-19

| 1º Edição |

**Pará
Janeiro - 2021**



Governador do Estado do Pará
Helder Zaluth Barbalho

Secretário de Estado de Saúde Pública
Rômulo Rodovalho Gomes

Secretário Adjunto de Gestão de Políticas em Saúde
Sipriano Ferraz Santos Junior

Secretário Adjunto de Gestão Administrativa
Ariel Dourado Sampaio Martins de Barros

Diretor de Vigilância em Saúde
Denilson José Silva Feitosa Junior

Diretora de Políticas de Atenção Integral à Saúde
Laena Costa dos Reis

Diretor do Departamento de Epidemiologia
Bruno Vinícius da Silva Pinheiro

Diretora do Departamento de Vigilância Sanitária
Milvea Franciane Ferreira Carneiro

Coordenadora Estadual do Programa Nacional de Imunizações
Jaíra Ataíde dos Santos de Brito

Coordenação da Central Estadual de Imunobiológicos
Larisse Marionor S. de Oliveira Mendes

Coordenador de Logística da Vigilância em Saúde
Marcus Fabiano de Carvalho Coura

Coordenadora do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde
Daniele Monteiro Nunes

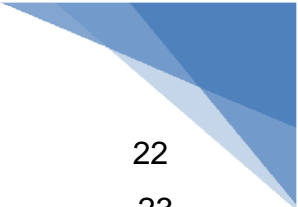
Coordenadora Estadual Saúde da Família
Sâmela Stefane Correa Galvão

Organizadores:

Bruno Vinícius da Silva Pinheiro, Carla Gisele Ribeiro Garcia, Carmen Carolina Cruz Lima, Carmem Silvia Gomes Carneiro, Daniele Monteiro Nunes, Denilson José Silva Feitosa Junior, Jaíra Ataíde dos Santos de Brito, Larisse Marionor de Oliveira Mendes, Marcus Fabiano de Carvalho Coura.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Perfil Epidemiológica da COVID 19 no estado do Pará	1
2. OBJETIVOS DO PLANO	5
2.1 Objetivo Geral	5
2.2 Objetivos Específicos	5
3. META	6
3.1. Competências da Gestão Estadual	6
4. ESTRATÉGIAS DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	6
4.1 Vacinas Contra a COVID-19	6
4.2 Meta / Grupos Prioritários por Fase	7
4.3 Período da Campanha de vacinação	12
5. FARMACOVIGILÂNCIA	12
5.1 Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina	12
5.1.1 Precauções Gerais	12
5.1.2 Contraindicações	13
5.2 Gerenciamento de Resíduos Provenientes da Vacinação	13
6. VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)	14
6.1 Detecção de casos suspeitos de EAPV	14
6.2 Notificação de EAPV	15
6.3 Investigação de Casos Suspeitos de EAPV	16
6.4 Avaliação e Classificação de Causalidade	16
7. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES – REGISTRO DE DOSES APLICADAS	17
7.1 Gestão da Informação	19
8. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO	19
8.1 Mecanismo de Gestão	19
8.2 Capacitações	19
8.3 Logística para a Distribuição de Vacinas	20
8.3.1 Distribuição de Insumos no Modal Rodoviário	19
8.3.2 Distribuição de Insumos no Modal Aéreo (aeronaves e helicópteros)	20
8.3.3 Distribuição de Insumos em áreas de difícil acesso	21
8.3.4 Armazenamento	21
8.4 Estratégias de Vacinação	21



8.5 Orçamento para Operacionalização da Vacina	22
9. COMUNICAÇÃO	23
9.1 Público-alvo x objetivos de comunicação	24
9.2 Mensagens-chave	25
9.3 Medidas estratégicas	25
9.4 Campanha publicitária	26
9.4.1 Primeira etapa	26
9.4.2 Segunda etapa	27
Referências Bibliográficas	28

1. INTRODUÇÃO

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que causa infecção respiratória aguda potencialmente grave. Trata-se de uma doença de elevada transmissibilidade e distribuição global. A transmissão ocorre principalmente entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

A suscetibilidade ao vírus SARS-CoV-2 é geral, por ser um vírus novo, e não se sabe se a infecção em humanos gera imunidade contra novas infecções e se essa imunidade é por toda a vida. O espectro clínico da infecção pelos Coronavírus é muito amplo, podendo variar de um simples resfriado até uma pneumonia severa.

Em janeiro de 2020, o estado do Pará apresentou o Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus, onde descreve-se as atividades e ações de enfrentamento da Pandemias no estado desenvolvidas pela Secretária de Estado de Saúde Pública.

O planejamento da vacinação nacional e estadual é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020. Ressalta-se ainda a RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A Diretoria de Vigilância em Saúde vem realizando diversas ações com o enfoque de manter o controle da ocorrência de novos casos da doença e entende que a imunização é uma ação eficaz, e que deve ser garantida a população de forma equânime e de qualidade, portanto, vem por meio deste Plano, descrever as ações de operacionalização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no estado do Pará.

1.1 Perfil Epidemiológica da COVID 19 no estado do Pará.

A situação epidemiológica da Covid-19 no Brasil é de 8.075.998 casos acumulados, o número de óbitos acumulados é de 202.63, com uma taxa de

letalidade de 2.5%. No Pará possui 299.066 casos acumulados e 7.280 óbitos acumulados, com 2,43% de letalidade (atualização em 08/01/2021).

Na distribuição de casos e óbitos por semana epidemiológica do ano de 2020, percebe-se que o pico da pandemia no estado ocorreu em Abril, semana epidemiológica 20, com fase de descendência de casos e a partir da semana 24, atingindo um patamar de estabilidade de casos e óbitos (Figura 1).

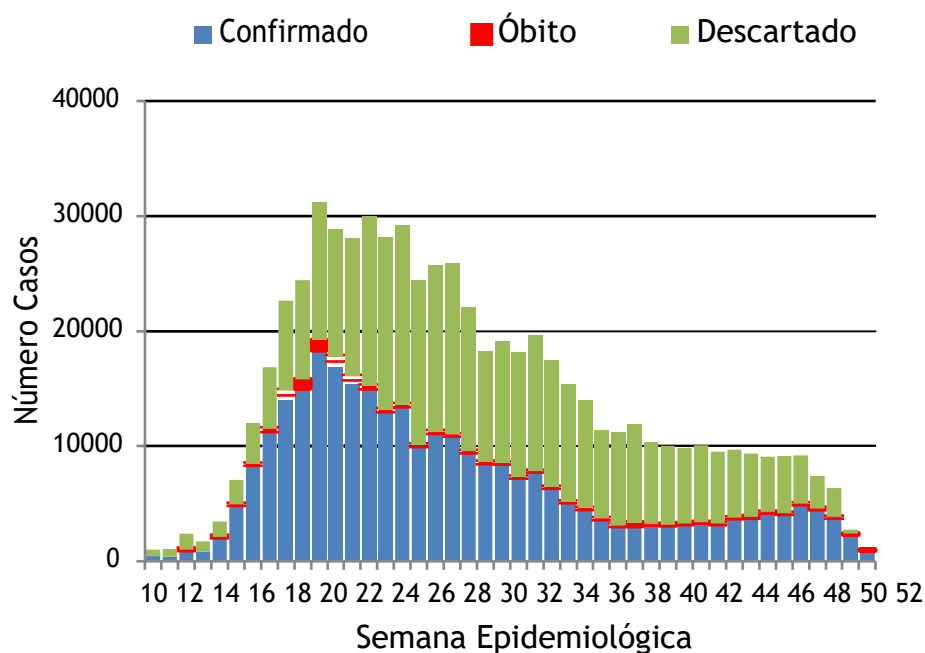


Figura 1. Curva Epidêmica de Casos Descartados, Confirmados e Óbitos por COVID-19, por semana epidemiológica no Pará, de 01/03 a 08/01/2020.

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

A tabela 1, apresenta os dados de incidência e letalidade da COVID-19, por região de saúde, onde observa-se a região Metropolitana I com a incidência de 32 casos para mil habitantes e a letalidade de 4,13 óbitos por 100 indivíduos infectados, sendo a maior entre as demais regiões de saúde, seguido da região Carajá com 61 casos por mil habitantes, e a região do lago de Tucuruí com a letalidade de 3,73 óbitos por 100 indivíduos infectados.

Tabela 1. Incidência e letalidade de casos e óbitos confirmados de COVID-19, segundo a região de saúde no Pará, de 01/03 a 08/01/2020.

Região de Saúde	População	Casos	Incidência	Óbitos	Letalidade
Metropolitana I	2.238.680	76.059	33,97	3.030	3,98
Carajas	875.232	54.236	61,97	672	1,24
Baixo Amazonas	771.715	32.712	42,39	576	1,76
Araguaia	566.682	25.490	44,98	228	0,89
Metropolitana III	939.421	23.324	24,83	693	2,97
Tocantins	705.089	22.683	32,17	540	2,38
Xingu	350.276	15.644	44,66	287	1,83
Rio Caetes	541.251	12.963	23,95	350	2,70
Tapajos	221.135	12.401	56,08	153	1,23
Marajo II	320.172	9.384	29,31	215	2,29
Lago de Tucuruí	461.593	7.551	16,36	281	3,72
Metropolitana II	367.592	7.204	19,60	232	3,22
Marajo I	244.027	6.384	26,16	109	1,71
TOTAL	8.602.865	306.035	35,57	7.366	2,41

Nota: Incidência por 1.000 e letalidade por 100

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

A figura 2 apresenta o mapeamento da letalidade por COVID-19, onde se destaca as regiões de saúde metropolitana I com 4,3/100 casos, Lago de Tucuruí com 3,70/100 casos e Metropolitana II com 3,25/100 casos.



Figura 2. Mapa de Letalidade da COVID-19 por Região de Saúde no Pará, de 01/03 a 08/01/2020.

Nota: Letalidade por 100 indivíduos infectados.

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

A tabela 2 e 3 apresentam a distribuição de casos e óbitos por sexo e faixa etária. Observa-se que 53% dos casos são do sexo feminino, sendo a faixa etária de 30 a 39 anos a mais afetada com 23,8% de infectados.

Tabela 2. Distribuição de casos confirmados de COVID-19, segundo a faixa etária e sexo, Pará, de 01/03 a 08/01/2020.

Faixa Etária	Casos			
	Feminino	Masculino	Total Geral	%
0	1.946	1.811	3.757	1,26
1-4	1.990	2.142	4.132	1,38
5-9	2.772	2.581	5.353	1,79
10-14	4.295	3.663	7.958	2,66
15-19	7.369	5.106	12.475	4,17
20-29	28.291	23.077	51.368	17,18
30-39	36.952	34.223	71.175	23,80
40-49	30.366	27.079	57.445	19,21
50-59	20.889	17.894	38.783	12,97
>60	22.229	21.176	43.405	14,51
S/Inf	1.367	1.848	3.215	1,07
Total Geral	158.466	140.600	299.066	100

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

Quanto aos óbitos, 62% são do sexo masculino, sem a faixa etária que mais evoluiu ao óbito a de maiores de 60 anos com 73,8% de letalidade.

Tabela 3. Distribuição de óbitos confirmados de COVID-19, segundo a faixa etária e sexo, Pará, de 01/03 a 08/01/2020.

Faixa Etária	Óbitos			%
	Feminino	Masculino	Total Geral	
0	12	11	23	0,32
1-4	8	8	16	0,22
5-9	3	4	7	0,10
10-14	6	6	12	0,16
15-19	9	13	22	0,30
20-29	46	59	105	1,44
30-39	120	152	272	3,74
40-49	168	361	529	7,27
50-59	325	594	919	12,62
>60	2.067	3.308	5.375	73,83
Total Geral	2.764	4.516	7.280	100

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

2. OBJETIVOS DO PLANO

2.1 Objetivo Geral

Subsidiar as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 nos 144 municípios no estado do Pará.

2.2 Objetivos Específicos

- Informar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação para a população Paraense;

- Planejar os recursos existentes por meio de programação oportunas para operacionalização da vacinação nos 144 municípios;
- Apoiar os 144 municípios para vacinação contra COVID-19, tanto na logística de distribuição quanto na aquisição de insumos.

3. META

A meta é vacinar, pelo menos, 95% de cada um dos grupos prioritários contra COVID-19.

3.1 Competências da Gestão Estadual:

- A coordenação da campanha no âmbito estadual em apoio aos 144 municípios;
- O provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos;
- A gestão do sistema de informação e transferência de dados ao PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.

4. ESTRATÉGIAS DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19


4.1 Vacinas Contra a COVID-19

De acordo com a OMS, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. As características das vacinas a serem utilizadas na estratégia de vacinação contra a covid-19 no Brasil serão apresentadas e devidamente atualizadas sempre que necessário, a partir do registro (licenciamento) pela ANVISA.


A estratégia nacional de imunização contra a covid-19 será realizada em etapas, respeitando a ordem de vacinação dos grupos definidos pelo PNI, sendo que serão priorizados os grupos de maior risco para o desenvolvimento de formas graves da doença e risco de óbitos (profissionais de saúde, idosos, idosos institucionalizados, portadores de comorbidades como hipertensão, diabetes melitos, dentre outros) e grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e econômica (indígenas, quilombolas, ribeirinhos, população privada de liberdade).

Destaca-se que há intenção de oferta da vacina covid-19 à toda a população Paraense para qual o imunobiológico estiver licenciado, de maneira escalonada, conforme a produção da vacina covid-19 avançar e houver disponibilidade e sustentabilidade na oferta.

A imagem abaixo apresenta os principais imunobiológicos que poderão ser disponibilizados para a campanha de vacinação contra a COVID-19, no estado do Pará:



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



Informações atualizadas em 13/1/21

TIPO DE INFORMAÇÃO VACINA	FASE I	FASE II	FASE III	TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO	MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
ASTRAZENECA / FIOCRUZ	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais. Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados primários 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 complementares de tecnologia farmacêutica 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: 08/1/2021 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCQS 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 interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Certificação de duas fábricas publicadas em 28/12/2020 Uma fábrica já tinha CBPF 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

4.2 Meta / Grupos Prioritários por Fase

A meta é vacinar, pelo menos, 95% do público-alvo contra a COVID 19, **em duas doses**, com intervalo a ser definido pelo fabricante da vacina, de acordo com as fases a seguir (**tais fases estão condicionadas ao repasse de doses pelo Ministério da Saúde**):

Fase de Vacinação	Público-alvo	Definição	Recomendações de exigência
1ª FASE	Trabalhadores de Saúde	<p>Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais.</p> <p>Solicita-se aos municípios que priorizem aqueles profissionais que atuem no atendimento de pacientes com Síndrome Gripal, seja em urgências, enfermarias ou unidades de tratamento intensivo, inclusive, funcionários que não atuem diretamente na assistência, mas frequentem tais ambientes, como auxiliares de serviços gerais, copeiros, administrativos, entre outros.</p>	<p>Carteira de identificação profissional ou carteira de trabalho com a devida função e local de trabalho registrada e declaração de vínculo expedida pelo local de trabalho que comprove a atuação do profissional em assistência direta a pacientes com Síndrome Gripal.</p>

	Pessoas com mais de 60 anos que vivem em instituições de longa permanência	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal
	Indígenas aldeados	Indígenas aldeados (ou seja, que residam em áreas indígenas) com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
2ª FASE	Profissionais da Segurança Pública na Ativa	Servidores das polícias federal, militar e civil; servidores do Centro de Perícias Científicas; bombeiros militares; policiais penais e agentes do DETRAN	Documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua
	Idosos de 60 a 79 anos de idade	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	Documento original com foto que comprove a idade
	Idosos a partir de 80 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	Documento original com foto que comprove a idade

	Povos e comunidades tradicionais quilombola	Povos habitando em comunidades tradicionais quilombolas	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal
3ª FASE	Indivíduos que possuam comorbidades	Para indivíduos com comorbidade já descritas, de acordo com a faixa etária indicada pela ANVISA. (Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica grave (de difícil controle e/ou com lesão de órgão-alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; imunossuprimidos; obesidade grave (IMC≥40)	Indivíduos pertencentes a esses grupos serão pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados devem apresentar atestado médico especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação.

4ª FASE	Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela escola
	Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica)	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com força em que atua.
	Funcionários do sistema de privação de liberdade	Agente de custódia e demais funcionários	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estadual e Municipais de Saúde e Secretaria de Estado de Administração Penitenciária,
	População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade	conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP)

	<p>Pessoas com deficiência permanente severa</p>	<p>Para fins de inclusão na população alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente severa aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações:</p> <p>1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.</p> <p>2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir (se utiliza aparelho auditivo esta avaliação deverá ser feita em uso do aparelho).</p> <p>3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar (se utiliza óculos ou lentes de contato, esta avaliação deverá ser feita com o uso dos óculos ou lente).</p> <p>4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.</p>	<p>A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas, seguindo as normas do Ministério da Saúde, a serem planejadas no nível municipal, sendo validada antes pela Secretaria Estadual de Saúde.</p>
--	--	--	--

4.3 Período da Campanha de vacinação

A campanha de vacinação tem previsão de ser iniciada em janeiro/2021. As etapas ocorrerão, simultaneamente, em todos os 144 municípios do estado do Pará, e os grupos serão cumulativos no decorrer das etapas definidas.

5. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de Eventos Adversos Pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

5.1 Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina

Como a(s) vacina(s) COVID-19 não puderam ser testadas em todos os grupos de pessoas, pode haver algumas precauções ou contraindicações temporárias até que surjam mais evidências e se saiba mais sobre a(s) vacina(s) e que seja(m) administrada(s) de forma mais ampla a mais pessoas. Após os resultados dos estudos clínicos de fase III, essas precauções e contraindicações poderão ser alteradas.

5.1.1 Precauções Gerais

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

Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.

É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença.

Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais.

Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

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

5.1.2 Contraindicações

- Pessoas menores de 18 anos de idade;
- Gestantes, puérperas e lactantes;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina covid-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

Atenção: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s). Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

5.2 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

6. VIGILÂNCIA 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 relacionados as vacinas.

Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido.

O ciclo de VEAPV é composto 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 (Figura 3).



Figura 3. Ciclo de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Fonte: Tradução de WHO. Responding to adverse events following COVID-19 2 immunization (AEFIs).

*EAPV: evento adverso pós-vacinação.

6.1 Detecção de casos suspeitos de EAPV

Os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) podem ocorrer, sendo a grande maioria deles não graves e autolimitados e, muito raramente, podem ser graves, necessitando de assistência de saúde.

De acordo com as manifestações clínicas podem ser locais ou sistêmicas:

- **Manifestações locais:** como dor no local da injeção, eritema e endureção ocorrem em 15% a 20% dos pacientes, sendo benignas autolimitadas geralmente resolvidas em 48 horas.
- **Manifestações sistêmicas:** são benignas, autolimitadas, como febre, mal-estar e mialgia que podem começar de 6 a 12 horas após a vacinação e persistir por um a dois dias, sendo notificadas em menos de 10% dos vacinados. Estas manifestações são mais frequentes em pessoas que não tiveram contato anterior com os antígenos da vacina. A vacinação não agrava sintomas de pacientes asmáticos nem induz sintomas respiratórios.
- **Reações de hipersensibilidade:** reações anafiláticas (hipersensibilidade do tipo I) são extremamente raras e podem ser associadas a qualquer componente da vacina.

6.2 Notificação de EAPV

Todos os eventos adversos deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, através dos sistemas de informações do nível local até o nacional, seguindo o fluxo a seguir (Figura 4).

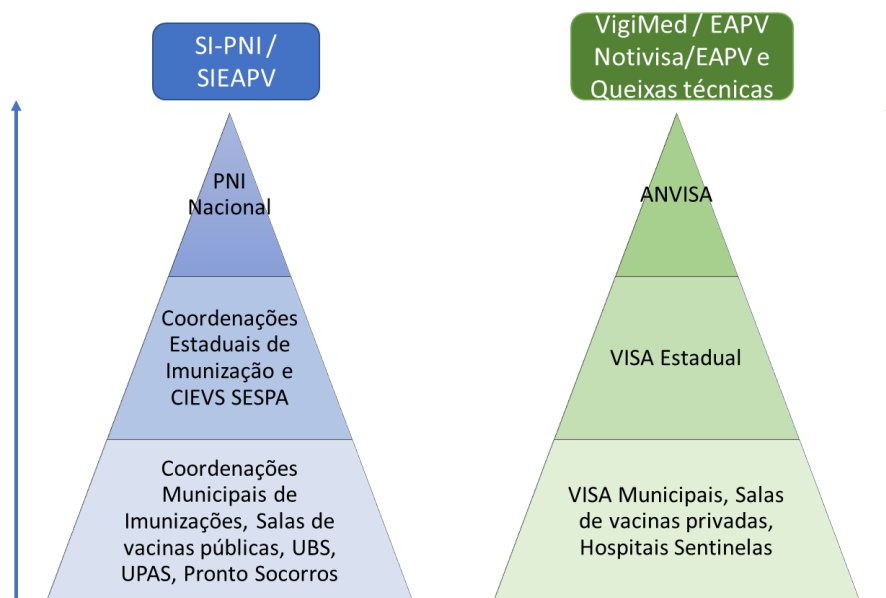


Figura 4. Fluxo de Notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Fonte: PNI/Ministério da Saúde. Adaptada pelo CIEVS SESPA.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação.

O sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores, será o **e-SUS Notifica**.

Na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão contatar primeiramente à(s) coordenação(ões) de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS SESPA) ou ainda utilizar o VigiMed ([https:// www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/)) para realizar suas notificações (Instituições cadastradas deverão utilizar seu login e senha e as não cadastradas deverão utilizar o e-reporting: <https://primaryreporting.who-c.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>).

No caso a impossibilidade de acesso a algum dos sistemas oficiais, enviar a notificação preenchida por e-mail (imunizacao_pa@yahoo.com.br, com cópia para cievs@sespa.pa.gov.br) em até 24 h do EAPV.

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID- 19 deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp> .

6.3 Investigação de Casos Suspeitos de EAPV

Após avaliação inicial onde se verifica a informação, os principais eixos de uma investigação são: os serviços de saúde, a vacina, o usuário, o trabalhador de saúde, os familiares/responsáveis e o trabalho de campo que inclui a descrição das condições socioeconômicas e de moradia. Podem ser necessários procedimentos de observação, entrevistas, revisão de registros e prontuários, inspeção dos serviços de saúde, visitas domiciliares e até necropsias para determinação das possíveis causas determinantes dos eventos, conforme orientação do Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-vacinação (Ministério da Saúde).

6.4 Avaliação e Classificação de Causalidade

A avaliação de causalidade é o método que avalia o grau de relação entre um medicamento e uma suspeita de reação adversa. Portanto, muitos desafios estão

envolvidos em decidir se um evento adverso foi realmente causado por uma vacinação.

A avaliação de causalidade dos EAPV será realizada pelas Coordenações de Imunização Estaduais e Municipais conforme o fluxo já estabelecido pelo PNI.

7. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES – REGISTRO DE DOSES APLICADAS

Para a campanha nacional de vacinação contra a COVID-19 o registro da dose aplicada, será nominal/individualizado. Os registros deverão ser feitos no **Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) módulo COVID** em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

Uma solução tecnológica está em desenvolvimento, por meio do DATASUS, com o objetivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o tempo médio de realização do registro do vacinado no SI-PNI módulo Covid, além de considerar aspectos de interoperabilidade com outros Sistemas de Informação e integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Um recurso que será colocado à disposição é o QR-Code para identificar o cidadão a ser vacinado. Este deverá ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo ConectSUS. Vale destacar que o cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chegar ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde terá uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo CPF e/ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

Algumas alternativas de pré-cadastro da população-alvo estão em discussão, tendo em vista que é provável que tenhamos como grupo prioritário categorias profissionais e portadores de comorbidades, e não somente grupos etários.

Bases de dados serão importadas para habilitar o cidadão automaticamente para receber a vacina. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não está listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina.

Importante: A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

No caso das salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, a nova solução tecnológica perde a chance de uso em tempo oportuno. Para essas, o registro deverá ser nominal e individualizado, com registro tardio no Sistema de Informação. Os dados deverão ser coletados e registrados em formulário contendo as nove variáveis mínimas padronizadas. São elas:

- CNES - Estabelecimento de Saúde;
- CPF/CNS do vacinado;
- Data de nascimento;
- Sexo;
- Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.);
- Data da vacinação;
- Nome da Vacina/fabricante;
- Tipo de Dose e;
- Lote/validade da vacina.

Assim sendo, é imperativo que ocorra uma ampla divulgação do App ConectSUS com comunicações direcionadas aos cidadãos, profissionais de saúde e gestores.

Os serviços de vacinação devem implementar o acolhimento com classificação de fluxo de atendimento dos cidadãos que buscam a vacina a fim de estabelecer uma ordem dos grupos prioritários e de seguimento à vacinação. Os fluxos efetivos estão diretamente associados à satisfação e segurança do paciente e do profissional de saúde. Por exemplo: o cidadão que chega aos serviços de vacinação já com o QR-Code em mãos não deverá entrar na fila de espera para receber a vacina de um cidadão que não buscou controle das suas informações de saúde no App ConectSUS.

Deve-se evitar a aglomeração de pessoas nos serviços de saúde. Os gestores e trabalhadores da saúde devem adotar medidas para redução do tempo de espera e realização do procedimento.

7.1 Gestão da Informação

Para a análise e o desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais serão visualizadas a partir de um painel de monitoramento. Está previsto a disponibilização de diferentes *Dashboards* automatizado.

8. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO

8.1 Mecanismo de Gestão

No país, o Ministério da Saúde coordena as ações de resposta às emergências em saúde pública, incluindo a mobilização de recursos, aquisição de imunobiológicos, apoio na aquisição de insumos e a articulação da informação entre as três esferas de gestão do SUS.

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação, definidas em legislação nacional (Lei nº 6.259/1975) a qual aponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios. Devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente Federal, por meio do sistema de informação definido pela CGPNI ou um sistema próprio que interoperar com ele.

8.2 Capacitações

O estado do Pará vai ofertar a capacitação dos 144 municípios para operacionalização da Vacina integrando a Atenção Primária à Saúde (APS) e a Coordenação Estadual de Imunização.

Está prevista também, a oferta de capacitação voltada para a qualificação de profissionais de saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a COVID-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária à Saúde e nas mais de mil salas de vacina existentes no país, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em parceria com a CGPNI.

8.3 Logística para a Distribuição de Vacinas

A logística para a distribuição da vacina será realizada pela Central Estadual de Imunobiológicos - CEI.

8.3.1 Distribuição de Insumos no Modal Rodoviário

Entrega de carga embalada, em modal rodoviário, tendo apoio da Central Estadual de Imunobiológicos – CEI, nas sedes da Regional de Saúde, para que sejam retiradas pelos municípios pertencentes a ela, sendo a logística de transporte para o município responsabilidade das Secretarias Municipais. O trajeto até as regionais contará com escolta pela Polícia Militar. As Regionais contempladas com este modal são:

- 1º CRS - Belém
- 2º CRS – Santa Izabel do Pará
- 3º CRS - Castanhal
- 4º CRS - Capanema
- 5º CRS – São Miguel do Guamá
- 6º CRS - Barcarena
- 7º CRS - Belém

8.3.2 Distribuição de Insumos no Modal Aéreo (aeronaves e helicópteros)

Entrega de carga embalada, em modal aéreo, tendo apoio do GRAESP, e da Central Estadual de Imunobiológicos – CEI, nas sedes da Regional de Saúde, para que sejam retiradas pelos municípios pertencentes a ela, sendo a logística de transporte para o município responsabilidade das Secretarias Municipais. O trajeto até as regionais contará com escolta pela Polícia Militar. As Regionais contempladas com este modal são:

- 8º CRS - Breves

- 9º CRS - Santarém
- 10º CRS - Altamira
- 11º CRS - Marabá
- 12º CRS – Conceição do Araguaia
- 13º CRS – Cametá

8.3.3 Distribuição de Insumos em áreas de difícil acesso

Entrega de carga embalada, em modal aéreo, tendo apoio do GRAESP, e da Central Estadual de Imunobiológicos – CEI, diretamente nos municípios. O trajeto todo contará com escolta pela Polícia Militar. As regiões e cidades contempladas com este modal são:

- Calha Norte (Alenquer, Almeirim, Curuá, Faro, Monte Alegre, Óbidos, Oriximiná, Prainha e Terra Santa)
- Marajó (Santa Cruz do Arari, Afuá, Anajás, Breves, Bagre, Cachoeira do Arari, Chaves, Currálinho, Gurupá, Melgaço, Muaná, Ponta de Pedras, Portel, Salvaterra, São Sebastião da Boa Vista e Soure)

8.3.4 Armazenamento

Com o objetivo de manter a confiabilidade da temperatura de armazenamento dos Imunobiológicos nas diversas unidades de rede de frio orienta-se o registro da temperatura em mapas de controle, no início e término do expediente.

Os sensores aplicados à medição devem ser periodicamente calibrados e certificados por Laboratórios de Calibração da Rede Brasileira de Calibração do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro.

Adicionalmente, para a garantia do desempenho dos equipamentos de armazenamento e das condições de manuseio dos Imunobiológicos é convencionado o uso de ar-condicionado nos ambientes.

No que se refere à segurança do funcionamento dos equipamentos, para preservação das condições de armazenamento, a depender da unidade de rede de frio, recomenda-se o emprego de geradores de energia elétrica, nobreak, ou ainda câmaras refrigeradas com autonomia de 72 horas ou em conformidade com o plano de contingência local. Observadas todas as medidas de segurança adotadas em orientação única à Rede de Frio Estadual, nos casos de ocorrência de mau

funcionamento no abastecimento de energia elétrica e/ou exposição dos Imunobiológicos, ou ainda constatação de desvio da qualidade dos imunobiológicos da rede é orientado o registro em formulário padronizado em banco unificado para registro do histórico dos produtos, desde a aquisição até a administração.

8.4 Estratégias de Vacinação

Com o intuito de evitar aglomerações e manter a organização nos estabelecimentos de saúde com salas de vacina que irão disponibilizar as doses para a população são sugeridas algumas estratégias de vacinação da população prioritária conforme as fases da campanha:

- Disponibilizar um calendário de acordo com o mês de nascimento, distribuídos em 12 dias, sendo um dia para cada mês do ano, para que a população-alvo seja organizada ou se desloque até as unidades de saúde no dia da semana correspondente ao seu mês de nascimento, exemplo:

DIAS DA SEMANA	MÊS DE NASCIMENTO
1 DIA	Janeiro
2 DIA	Fevereiro
3 DIA	Março
4 DIA	Abril
5 DIA	Maio
6 DIA	Junho
7 DIA	Julho
8 DIA	Agosto
9 DIA	Setembro
10 DIA	Outubro
11 DIA	Novembro
12 DIA	Dezembro

- Importante disponibilizar uma tabela com a população-alvo sinalizando os locais de vacinação e como será o acesso à vacina durante a campanha.

- Essa estratégia é recomendada aos municípios com maior população a ser vacinada, onde há maior possibilidade de aglomeração. Os municípios que se sentirem confortáveis em seguir outro calendário, poderão fazer, desde que evitem situações com aglomeração.

8.5 Orçamento para Operacionalização da Vacina

Para a execução da vacinação contra a COVID-19, os recursos financeiros federais administrados pelo Fundo Nacional de Saúde serão repassados pelo Ministério da Saúde aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios e serão organizados e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única e mantidos em instituições oficiais federais conforme dispõe a Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS.

O Governo Estadual como contra partida está disponibilizando orçamento para viabilização logística do transporte das vacinas e insumos às regionais de saúde, além de arcar com a publicidade da campanha no Estado.

9. COMUNICAÇÃO

A comunicação social tem papel fundamental nas campanhas de vacinação, principalmente para esclarecer dúvidas e comunicar informações à população em geral do Pará, como as etapas de vacinação e quando elas ocorrerão, qual será o público-alvo, como será desenvolvida a imunização e aonde ir para se vacinar. Essas informações devem atingir todos os públicos, classes sociais e níveis de instrução, levando em consideração, também, os formatos de divulgação, tendo em vista as peculiaridades do território paraense.

Sendo assim, é necessário realizar uma comunicação em tempo hábil, com clareza e transparência, visando incentivar a busca da população pela imunização, desmistificando informações equivocadas sobre a vacina e sua eficácia. Busca-se, com isso, obter a maior cobertura vacinal possível e arrefecer a contaminação pela Covid-19, além de reduzir seus impactos e a gravidade da doença, resultando no fim da pandemia.

A campanha de comunicação sobre a vacinação tem por finalidade informar, mobilizar, alertar, incentivar e orientar os paraenses sobre a necessidade de realizarem a imunização; explicar como se dará a logística e a distribuição das vacinas aos municípios; ressaltar quais as competências de cada esfera (estadual e municipal), de acordo com o estabelecido pela legislação do SUS, gerando maior aderência da população ao imunizante; entendimento dos veículos de comunicação sobre o tema, buscando a parceria deles para a comunicação da campanha, além de demonstrar todo o trabalho que vem sendo feito pelo Governo do Pará, por meio da Secretaria de Estado de Saúde Pública (Sespa), em mais uma etapa de combate ao coronavírus.

A publicidade, deverá seguir o mesmo cronograma e processos da vacinação. Iniciando com a fase de abastecimentos de insumos disponíveis, bem como a divulgação de novas etapas para aquisição de mais material, informar sobre a previsão de chegada e o aparato mobilizado para executar a logística e a distribuição das vacinas aos 13 Centros Regionais de Saúde, de onde caberá aos municípios a retirada dos imunizantes; posteriormente informar qual será o público-alvo da primeira fase de vacinação e quem fará parte dos grupos prioritários. Na sequência, divulgar, a partir de informações repassadas pelos municípios, quantos e quais serão os postos de vacinação, por fim, manter a população e imprensa informadas quanto a cobertura vacinal.

A campanha de vacinação está sendo criada a partir de todos os argumentos listados anteriormente e cumprirá algumas etapas. São elas:

Etapa 1 - Campanha de informação sobre a chegada, a logística e a distribuição da vacina para a população paraense, de forma célere, segura e eficiente.

Etapa 2 - Campanha de informação sobre a importância da vacinação, públicos prioritários e demais, dosagens, locais e competências de cada esfera (estadual e municipal). Essa etapa será iniciada assim que se tenha a definição, por parte da Anvisa e Ministério da Saúde, sobre a validação dos imunizantes, com o início da distribuição das vacinas aos estados.

9.1 Público-alvo x objetivos de comunicação

- População geral – garantir a informação a toda população do Pará quanto a importância e segurança da vacinação, fases de vacinação e grupos prioritários, garantindo entendimento e aderência ao processo.
- Profissionais de Saúde – informar sobre a vacinação e relevância do trabalho dos profissionais da saúde em todas as fases de imunização, buscando fortalecer as ações do sistema de saúde. Além de deixar claro que esses profissionais farão parte da primeira etapa de vacinação.
- Gestores da rede pública – mantê-los informados e garantir equidade para o recebimento das vacinas.
- Gestores e profissionais da saúde da rede privada – mantê-los informados quanto à inclusão desses profissionais na primeira fase da vacinação, já que fazem parte dos grupos prioritários.
- Redes Sociais da Sesp, Governo, Agência Pará e Site da Sesp – ser uma fonte segura e periódica de informação para a população, bem como os veículos de imprensa.

9.2 Mensagens-chave

- O sistema de saúde pública do Estado está preparado para atender a população paraense, de modo a garantir a vacina para todos os cidadãos com segurança;
- As etapas da vacinação contra a COVID-19 vão obedecer a uma ordem lógica e estratégica para garantir, desta forma, a eficácia da campanha;
- O Sistema Único de Saúde (SUS) garante a segurança e a eficácia dos imunizantes.
- Busca-se com a vacina, diminuir a transmissão da infecção na comunidade, proteger os grupos que possuem maior risco de contaminação com agravamento da doença e, gradativamente, diminuir e até controlar, os casos da COVID-19.

9.3 Medidas estratégicas

Faz-se necessário, dentro do plano de comunicação, criar medidas estratégicas que ajudarão na divulgação de informações, assim como no atendimento aos veículos de imprensa. Para isso pretende-se:

- Definir porta-vozes com experiência sobre o assunto, nos diferentes níveis de gestão, e que estejam aptos a atender as solicitações acerca do assunto.
- Manter o fluxo contínuo de comunicação com a imprensa para informar sobre o cenário da vacinação e quaisquer outros assuntos relacionados.
- Criar e divulgar materiais informativos sobre a(s) vacina(s) aprovada(s), por meio de canais diretos de comunicação (VT, Spot, Outdoor, Matérias), para a população, profissionais de saúde e imprensa.
- Publicar, periodicamente, nos meios de comunicação e redes sociais oficiais, informações atualizadas sobre a vacinação.
- Monitorar redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas que surgirem, combatendo a disseminação de notícias falsas (fake news) sobre a campanha e a vacinação, assim como refuta-las com informações verdadeiras e comprovadas.
- Disponibilizar à sociedade, peças publicitárias a serem veiculadas nas redes sociais e nos diversos meios de comunicação.
- Estar disponível às assessorias de comunicação das secretarias municipais de saúde para fornecer dados atualizados, desenvolver parcerias e ações que levem à população, de modo mais próximo, às informações sobre a campanha.
- Fornecer à população e à imprensa informações atualizadas sobre o andamento da campanha.

9.4 Campanha Publicitária

9.4.1 Primeira etapa

Compreende a etapa de divulgação sobre a chegada da vacina, distribuição para os municípios e informações sobre os primeiros grupos a serem vacinados, assim como, que a imunização ocorrerá com a aplicação de duas doses.

O Governo Estadual, por meio da Sesp, garantirá que os municípios estarão abastecidos para a primeira fase da campanha de vacinação contra a COVID-19.

Mote:

- “Vacina Por Todo o Pará – Campanha estadual de imunização contra a COVID-19”.

Palavras chaves:

- Vacina
- Imunização
- Prevenção
- Grupos prioritários
- Abastecimento
- Saúde
- COVID-19
- Coronavírus

9.4.2 Segunda etapa

Conforme as orientações sobre os próximos grupos prioritários, determinados no Plano Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde, essa fase corresponde a vacinação das demais pessoas. Desta forma, essa etapa orientará estes grupos a procurar os locais de vacinação de seus municípios para a vacinação. Em paralelo, ocorrerá a aplicação da segunda dose dos grupos prioritários já vacinados na primeira etapa.

Referências Bibliográficas

AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº430 de 8 de outubro de 2020 “Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos”. Brasil, 2020.

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. [s.l: s.n.].

BRASIL et al. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 2020.

BRASIL, Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Resolução – RDC nº55, de 16 de dezembro de 2010. Publicada no DOU nº 241, de 17 de dezembro de 2010)

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de

Saúde e dá outras providências. RDC Nº 222/18/ANVISA publicada em 28 de março de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 – Diário Oficial da União Brasília: Ministério da Saúde, publicada nº 248, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 3ª edição. Brasília: Ministério da Saúde. 2014.

FERGUSON NM, Laydon D, Nedjati-gilani G, Imai N, Ainslie K, Baguelin M, et al. Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand. 2020; (March).

FIGLIOZZI, Stefano et al. Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis. European journal of clinical investigation, p.e13362, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13362>

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04587219 - The Study of “Gam-COVID-Vac” Vaccine Against COVID-19 With the Participation of Volunteers of 60 y.o and Older.

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04564716 - Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus. ClinicalTrials.gov, 2020.

GAO, Q. et al. Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2. Science, v. 369, n. 6499, p. 77–81, 3 Jul. 2020.

GAVI THE VACCINE ALLIANCE. Respondendo ao COVID-19. Disponível em: <<https://www.gavi.org/covid19>>.

GOLD, Morgan Spencer et al. COVID-19 and comorbidities: a systematic review and meta-analysis. Postgraduate. Medicine, p. 1-7, 2020. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2020.1786964>

O SUL. Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China. Disponível em: <<https://www.osul.com.br/empresa-farmacauticafazacordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-na-china/>>.

OPAS/OMS. Modelo de valores do SAGE OMS para alocação e priorização de vacinação contra a COVID-19. Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização. OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/20-116 Organização Mundial da Saúde.

Orientações para o planejamento da introdução da vacina contra a COVID-19.
OPAS, Versão 1: 10

PAÍS, EL. Argentina e México produzirão vacina de Oxford para a América Latina. Brasil já tem acordo próprio. Disponível em: <<https://brasil.elpais.com/internacional/2020-0813/argentina-e-mexico-produzirao-vacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-temacordo-proprio.html>>.

SADOFF, J. et al. Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. medRxiv, p. 1–28, 2020. SAHIN, U. et al. Concurrent human antibody and TH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine. medRxiv, p. 2020.07.17.20140533, 2020.

Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará. Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus atualizado em 01/01/2020: Infecção pelo Novo Coronavírus (2019-nCoV).

Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO atualizado em 08/01/2021: Infecção pelo Novo Coronavírus (2019-nCoV).

SCHALKE, T. et al. Developing mRNA-vaccine technologies. RNA Biology, v. 9, n. 11, p. 1319–1330, 27 Nov. 2012.

WHO. Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. <https://covid19.who.int/> com acesso em 26 de novembro de 2020.

WHO. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine. https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AESI.pdf?ua=1

WHO. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Responding to adverse events following COVID-19 immunization (AEFIs). https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

WHO. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 27-28 May 2020. https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFS02j0pyp73gagdJx4pVMY_qXCk/edit#gid=0

WÖLFEL, R. et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature, v. 581, n. 7809, p. 465–469, 1 May 2020.

WHO. DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines 2 October 2020. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidatevaccines>. Consulta em 12 de novembro de 2020. Destas 48 vacinas em fase clínica quatro encontram-se em estudos no Brasil (Oxford, Corona Vac, Pfizer e Wyeth e Johnson & Johnson).