



***SECRETARIA MUNICIPAL
DE SAÚDE***

***PLANO DE OPERACIONALIZAÇÃO
PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19
DO MUNICÍPIO DE ITAMBÉ-PE***

JANEIRO-2021

1. INTRODUÇÃO

Um surto de pneumonia de etiologia desconhecida foi identificado pela primeira vez em dezembro de 2019 na cidade de Wuhan, localizada na província de Hubei, na China¹. Os cientistas chineses realizaram o sequenciamento genético e foi identificado que vírus isolado se tratava de um betacoronavírus de semelhança com o SARS-CoV, sendo então nomeado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como doença do coronavírus 2019, ou simplesmente COVID-19 (Coronavírus Disease - 2 2019).

Com o aumento de casos em outras regiões do mundo, o diretor da OMS em 30 de janeiro de 2020, seguindo a recomendação do Comitê de Emergência, declarou o surto do COVID-19 como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). No entanto, devido à elevada velocidade de disseminação, o potencial de provocar mortes em populações vulneráveis e o colapso dos sistemas de saúde, a tradução do cenário de mais de 110 mil casos distribuídos em 114 países, culminou na necessidade de reconhecer o estado de pandemia, sendo o pronunciamento realizado pela OMS no dia 11 de março de 2020.

Os avanços em pesquisas possibilitaram definir o espectro clínico e as manifestações que a infecção pode assumir, que vão desde a forma assintomática, síndrome gripal até casos graves, caracterizando a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG). Os grupos populacionais vulneráveis, como os idosos e portadores de comorbidades, possuem risco elevado de desenvolver complicações, evoluir para as formas graves da doença e até mesmo o óbito. Até o presente momento, algumas nações já iniciaram a vacinação, e mais recentemente o Brasil, enquanto a maior proporção aguarda os avanços das fases de testes de eficácia, segurança e sustentabilidade estratégica emitida pelos respectivos laboratórios para obter a aprovação dos imunobiológicos pelos órgãos reguladores.

Acrescenta-se que as orientações de intervenções não-farmacológicas permanecem soberanas. Essas devem atender ao rigoroso distanciamento social, normas de etiqueta sanitária, especialmente nos espaços coletivos, com o uso obrigatório de máscaras e lavagem frequente das mãos, isolamento de casos e contatos, até o bloqueio total (lockdown), quando a aplicabilidade for necessária para conter a epidemia nas diferentes localidades.

O Brasil possui 8.996.876 casos confirmados com um médio móvel de 63.520 novos registros por dia. Sobre os desfechos fatais, a nação acumula 220.161 vidas interrompidas, sendo 1.283 apenas nas últimas 24h, o que indica uma situação crítica visto que 21 estados e o Distrito Federal se encontram em alta na média móvel de mortes, fazendo com que o território brasileiro ocupe a lamentável primeira colocação em termos de taxa de letalidade (2,4%) em níveis globais.

O município de Itambé possui atualmente 840 casos confirmados, dentre destes, 792 recuperados, 37 óbitos e 11 casos ativos.

Assim, é notória a expectativa para aquisição da vacina contra a COVID-19 para contribuir na quebra da cadeia de transmissão da doença, com vistas a reduzir complicações, internações e mortalidade. Cabe ressaltar a importância benéfica para a vida dos cidadãos, o que poderá ser observado na minimização dos impactos da crise sanitária instaurada pelo contexto pandêmico e garantia a manutenção dos sistemas de saúde e demais equipamentos essenciais.

2. OBJETIVO

2.1 Objetivo geral

Descrever o planejamento das ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no município de Itambé/PE.

2.2 Objetivos específicos

- *Apresentar a população alvo e grupos prioritários para vacinação contra a COVID-19;*
- *Relacionar as estratégias de comunicação para a população quanto a vacinação contra a COVID-19*

3. PLANO MUNICIPAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: definições, eixos e grupos prioritários.

- *Eixo 1:* Situação epidemiológica: identificar grupos de maior risco para adoecimento, agravamento e óbito pela COVID-19 e avaliar as condições de armazenamento e duração da vacina e os dados de segurança;
- *Eixo 2 :* Operacionalização da campanha: acompanhar a estratégia de vacinação, a distribuição de doses por unidade federada e público-alvo, meta, fases e prioridades;
- *Eixo 3:* Farmacovigilância: monitorar os possíveis eventos adversos pós-vacinação após o licenciamento da vacina;
- *Eixo 4:* Sistema de informação: garantir a rastreabilidade das vacinas através de sistemas como o Datasus, obtendo assim o registro nominal da população como forma de avaliar a cobertura vacinal e o acompanhamento de possíveis eventos adversos pós-vacinação;
- *Eixo 5:* Monitoramento, supervisão e avaliação: definir indicadores para avaliação da estratégia de vacinação, de sua execução até os resultados.

Abaixo segue a descrição da população-alvo do plano adaptado a população de Itambé.

POPULAÇÃO-ALVO	
1.	Trabalhadores de Saúde
	Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas
	Pessoas com deficiência institucionalizadas
	Indígena aldeado em terras demarcadas
2.	População idosa (60 anos ou mais)
3.	Pessoas com comorbidades (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; obesidade grave (IMC≥40)
4.	Pessoas com deficiência permanente severa
	Comunidades quilombolas
	Trabalhadores da educação (ensino básico e superior)
	Forças de segurança e salvamento
	Forças armadas
	Funcionários do sistema de privação de liberdade
	População privada de liberdade
	Pessoas em situação de rua
	Trabalhadores do transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso
	Trabalhadores de metroferroviário e ferroviário
	Trabalhadores de transporte aquaviário
	Trabalhadores de transporte ferroviário
	Caminhoneiros
	Trabalhadores de transporte aéreo
	Trabalhadores portuários
Trabalhadores industriais	

Fonte: Estimativa populacional repassada pelo Ministério da Saúde

*A população-alvo do plano de operacionalização pode ser modificada de acordo com o Ministério da Saúde ou com o Governo do Estado de Pernambuco.

4. SITUAÇÃO DAS VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA A COVID-19

A OMS em colaboração com a comunidade científica, empresas e demais instituições globais de saúde vem monitorando o desenvolvimento das vacinas candidatas contra a COVID-19. De acordo como panorama atualizado em 12 de janeiro de 2021, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica, das quais 20 encontram-se na fase III de ensaios clínicos, sendo duas aprovadas para uso emergencial no Brasil:

1. *Vacina: Sinovac/Butantan;*

Plataforma: inativada;

Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas;

Conservação: 2°C a 8°C.

2. *Vacina: AstraZeneca/Fiocruz;*

Plataforma: vetor viral não replicante;

Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 4 a 12 semanas;

Conservação: 2°C a 8°C.

5. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS DISPONIBILIZADAS NO BRASIL PARA USO EMERGENCIAL NA 1 ETAPA DA CAMPANHA

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionais a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, as vacinas seguem sem as bulas. As bulas traduzidas dessas vacinas, Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz estão disponibilizadas nos sites dos Laboratórios, Butantan e Fiocruz, respectivamente, e no site da Anvisa.

5.1 SINOVAC/BUTANTAN

A Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 iniciou com a vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan (Quadro 2). Os estudos de soroconversão demonstraram resultados de >92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e >97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

SINOVAC/BUTANTAN	
Plataforma	Vírus Inativado
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão Injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5mL(monodose); multidose(10 doses/frasco)
Via de Administração	Intramuscular
Esquema Vacinal	2 doses de 0,5mL cada, com intervalo de 2 a 4 semanas
Composição por dose	0,5mL contém 600SU de antígeno do vírus inativado
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservada a 2°C a 8°C
Validade	8h após abertura do frasco em temperatura recomendada

FONTE: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde

5.2 ASTRAZENCA/FIOCRUZ

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas (Quadro 3).

Os estudos de soroconversão da vacina Covishield, demonstraram resultados em > 98% dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e > 99% em 28 dias após a segunda dose. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

ASTRAZENCA/FIOCRUZ	
Plataforma	Vacina COVID-19(recombinante)
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão Injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5mL(monodose); multidose(10 doses/frasco)
Via de Administração	Intramuscular
Esquema Vacinal	2 doses de 0,5mL cada, com intervalo 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S).
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservada a 2°C a 8°C
Validade	6h após abertura do frasco em temperatura recomendada

FONTE: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde

6. ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS

Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas. Desta forma, preconiza-se um intervalo mínimo de 12 a 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

7. PRECUPAÇÕES

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.

8. GESTANTES, PUERPERAS E LACTANTES

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações;

- Para as mulheres, pertencentes a um dos grupos prioritários, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.

- As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar: o nível de potencial contaminação do vírus na comunidade; a potencial eficácia da vacina; o risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.

9. CONTRAINDICAÇÃO

- Pessoas menores de 18 anos;
- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

10. META DE VACINAÇÃO

Vacinar pelo menos 90% da população alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.

11. RECURSOS FINANCEIROS

Os recursos financeiros serão direcionados de acordo com as principais necessidades do Programa Estadual de Imunização de Pernambuco, considerando inclusive a logística da Cadeia de Frio da central municipal.

Ressalta-se que a Cadeia de Frio da central estadual é estruturada para o recebimento e distribuição adequada das doses da vacina contra a COVID-19.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O município de Itambé, a Secretaria Municipal de Saúde e todos os setores técnicos envolvidos vem envidando esforços para o cumprimento das etapas apresentadas neste documento. Vale salientar que esta versão está sujeita a alterações em consonância com novas orientações da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.