



RIO GRANDE DO NORTE

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE PÚBLICA – SESAP

RN + vacina

PLANO DE OPERACIONALIZAÇÃO PARA A
VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO RIO
GRANDE DO NORTE



Versão Preliminar

Natal/RN, 27 de janeiro de 2020



**GOVERNADORA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
MARIA DE FÁTIMA BEZERRA**

**SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA DO RIO GRANDE DO NORTE
CIPRIANO MAIA DE VASCONCELOS**

**SECRETÁRIA ADJUNTA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA DO RIO GRANDE DO
NORTE
MAURA VANESSA SOBREIRA**

**SUBSECRETÁRIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO
LYANE RAMALHO CORTEZ**

**COORDENADORA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NEUMA LÚCIA DE OLIVEIRA**

**SUBCOORDENADORA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
ALESSANDRA LUCCHESI DE MENEZES XAVIER FRANCO**

**SUBCOORDENADORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
LEILA MARIA RAMOS MATTOS**

**SUBCOORDENADORA DA VIGILÂNCIA AMBIENTAL
ALINE ROCHA DE PAIVA COSTA**

**SUBCOORDENADORA DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO TRABALHADOR
KELLY KATTIUCCI BRITO DE LIMA MAIA**

**DIRETOR GERAL DA UNIDADE CENTRAL DE AGENTES TERAPÊUTICOS
RALFO CAVALCANTI DE MEDEIROS**



EQUIPE DE ELABORAÇÃO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA DO RIO GRANDE DO NORTE COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Alessandra Lucchesi de Menezes Xavier Franco
Katiucia Roseli Silva de Carvalho
Maria Aparecida Cunha de Souza
Iraci Nestor de Souza Almeida
Michelline Josué Costa Maciel

SECRETARIA ADJUNTA

Maura Vanessa Sobreira

SUBSECRETARIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO

Lyane Ramalho Cortez

APOIO EXTERNO

Alba Dantas de Melo
Polyana Oliveira de Lima

EQUIPE DE APOIO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA DO RIO GRANDE DO NORTE COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Derley Galvão de Oliveira
Deuma Maria Alves Santos de Oliveira
Hugo César Novais Mota
Kelly Kattiucci Brito de Lima Maia
Neuma Lúcia de Oliveira

COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA

Francisca Zilmar de Oliveira Fernandes

UNIDADE CENTRAL DE AGENTES TERAPÊUTICOS

Andreza Kaline Soares Dantas
Elaine Cristina Alves
Ralfo Cavalcanti de Medeiros

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO

Kalianny Bezerra de Medeiros
Michelle Ferret Badiali

CONSELHO DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE

José Sueldo Guedes de Queiroz
Solane Maria Costa



APRESENTAÇÃO

No contexto das ações e serviços disponibilizados à população brasileira pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a vacinação constitui uma das iniciativas vista de forma extremamente positiva pela sociedade. Os avanços alcançados nos últimos 30 anos, pelo Programa Nacional de Imunização junto aos Programas Estaduais e Municipais, aliado à implementação da atenção à saúde da população, permitiu impacto relevante na redução de complicações e óbitos para alguns agravos. Reconhecidamente, as doenças imunopreveníveis vêm apresentando redução na sua magnitude, mesmo que algumas doenças ainda representem uma carga significativa no padrão epidemiológico brasileiro.

Com a ampliação progressiva da oferta de imunobiológicos, a vacinação em massa, tanto na rotina, quanto nas campanhas massivas, tem-se constituído em importante ação para o controle, eliminação ou erradicação de doenças preveníveis pela vacinação, com vários exemplos de sucesso: a erradicação da varíola na década de 70, a eliminação da circulação do vírus selvagem da poliomielite e a eliminação do sarampo nos anos 90.

Em 2020, vivemos a pandemia para o Coronavírus, a qual alcançou no cenário nacional a ocorrência de 6.880.127 casos, ou seja, representando uma incidência de 3274,0 casos por 100.000 habitantes, de modo que no Ri Grande do Norte foi possível observar a ocorrência de 102.846 casos (2932,7 casos/100.000 hab.) até o presente momento. Nesta perspectiva, lamentamos a ocorrência de 2.790 óbitos (mortalidade de 79,6 óbitos/ 100.000 hab.) de potiguares, assim como a perda de 181.123 brasileiros (86,2 óbitos/100.000 hab.).

Para elaboração deste plano, a Secretaria Estadual de Saúde Pública do Rio Grande do Norte envolveu principalmente as áreas técnicas do Programa Estadual de Imunizações, equipe técnica responsável pela Rede de Frio Estadual. Tomando como base o Plano de Operacionalização da vacinação contra a COVID-19 publicado no dia 17 de dezembro de 2020 pelo Ministério da Saúde, e sua versão atualizada de 22 de janeiro de 2020.

Destaca-se que as informações contidas neste plano serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da covid-19, em conformidade com as fases previamente definidas e aquisição dos imunizantes após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Natal/RN, 27 de janeiro de 2020.

Cipriano Maia de Vasconcelos
Secretário de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVOS	8
2.1 OBJETIVO GERAL	8
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
3. O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO (PNI) E AS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DE CADA ENTE FEDERADO	9
3.1 ESFERA FEDERAL	9
3.2 ESFERA ESTADUAL	9
3.3 ESFERA MUNICIPAL	10
4. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO-ALVO PARA VACINAÇÃO	12
4.1 NOVO CORONAVÍRUS: ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS	12
4.2 CARACTERIZAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO PARA AGRAVAMENTO E ÓBITO PELA COVID-19	12
5.1 VACINAS COVID-19	14
5.2 EIXOS PRIORITÁRIOS PARA VACINAÇÃO	19
5.3 POPULAÇÃO PRIORITÁRIA PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	20
5.4 ESQUEMA VACINAL	24
5.5 META PARA VACINAÇÃO	25
5.6 FARMACOVIGILÂNCIA	25
5.6.1 Precauções e Contraindicações à administração da vacina	27
5.7 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	30
6. REDE DE FRIO DO RIO GRANDE DO NORTE	31
6.1 RECOMENDAÇÕES PARA GARANTIA DA QUALIDADE DO ARMAZENAMENTO DAS VACINAS EM TODO O TERRITÓRIO DO RIO GRANDE DO NORTE	32
6.1.1 Recomendações quanto ao funcionamento das salas de vacinas	33
6.2 AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE VACINAS NO RIO GRANDE DO NORTE	35
7. LOGÍSTICA DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS	39
7.1 ENTREGA DOS IMUNOBIOLOGICOS	40
8. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES PARA REGISTROS DAS DOSES APLICADAS	42
8.1 PERFIS DE ACESSO AO SISTEMA	44
8.1.1 Módulo Usuário/Cidadão	44
8.1.2 Módulo Gestor	45

8.2 GESTÃO DA INFORMAÇÃO	46
9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS	47
9.1 CAPACITAÇÕES PREVISTAS PELO PNI	47
9.2 CAPACITAÇÕES PREVISTAS PELA SESAP	47
9.3 APOIO TÉCNICO	48
10. ORIENTAÇÕES QUANTO A REALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO E A PANDEMIA DA COVID-19	49
10.1 ORIENTAÇÕES PARA OS POSTOS DE VACINAÇÃO	49
10.2 ORIENTAÇÕES PARA ADOÇÃO DE ESTRATÉGIAS DE COMUNICAÇÃO	51
REFERÊNCIAS	53
ANEXOS	55
ANEXO 1 - MATERIAL DE DIVULGAÇÃO DA ATUAL FASE DE PROGRAMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19	55

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.

Para conseguir atingir o objetivo de interrupção de transmissão da doença, sem colapso dos serviços de saúde, haveria a necessidade da permanente adoção de medidas de distanciamento social, com restrição de funcionamento no setor econômico, o que resultaria num impacto econômico e social para o país. Além disso, faz-se necessário que as equipes de vigilância em saúde e atenção primária à saúde consigam operacionalizar as medidas de rastreio de contatos e monitoramento dos pacientes suspeitos ou confirmados para Covid-19, de modo a garantir que o isolamento domiciliar dos sintomáticos possa ser realizado de forma oportuna, o que dificilmente ocorre no território, dado o volume de pacientes que têm apresentado sintomas gripais.

Nesta perspectiva, sabe-se que a adoção de medidas preventivas tornam-se necessárias para auxiliar no processo de minimização da transmissão e até mesmo oportunizar a interrupção dessa. Logo, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19.

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, o Brasil já garantiu 300 milhões de doses de vacinas covid-19 por meio dos acordos como o da Fiocruz/AstraZeneca (100,4 milhões de doses, até julho/2020 + 30 milhões de doses/mês no segundo semestre); Covax Facility (42,5 milhões de doses); Pfizer - 70 milhões de doses (em negociação) (BRASIL, 2020a). **Contudo, até o presente momento só houve distribuição das vacinas Fiocruz/AstraZeneca e Sinovac/Butantan no território nacional.**

Já o Estado do Rio Grande do Norte sinalizou interesse na aquisição dos imunobiológicos que estão em produção pelo Instituto Butantan com a farmacêutica chinesa Sinovac, a CoronaVac. A intenção de aquisição de vacinas baseia-se na necessidade de começar com a maior brevidade possível a vacinação dos grupos prioritários, ampliando e facilitando o acesso dessa população. Processo o qual só será efetivado caso não haja sinalização de início da vacinação pelo Programa Nacional de Imunização com brevidade.

Cabe destacar que para incorporação da nova vacina no Calendário Nacional de Vacinação faz-se necessária a aprovação da vacina pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) quer por processo de submissão regular ou emergencial, bem como a recomendação de incorporação desta tecnologia pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a covid-19 no Estado do Rio Grande do Norte.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Expor as medidas adotadas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública para estruturação da rede de frio estadual;
- Apresentar o público-alvo para vacinação contra COVID-19, a partir da análise do cenário epidemiológico;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação
- Descrever os aspectos logísticos envolvidos no armazenamento e distribuição dos imunobiológicos;
- Orientar os municípios do Rio Grande do Norte, serviços de saúde e população, quanto à realização de campanha durante a pandemia de COVID-19;
- Vacinar os grupos prioritários, com vistas a reduzir o contágio, complicações, internações e mortalidade decorrentes das infecções pelo vírus da COVID-19.

3. O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO (PNI) E AS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DE CADA ENTE FEDERADO

O Brasil possui o maior programa de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente, o atende atualmente 212 milhões de pessoas. Criado em 18 de setembro de 1973, o PNI é um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais de saúde, gestores e de toda população.

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as ações de vacinação, estão definidas em legislação nacional que aponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios. As ações 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.

3.1 ESFERA FEDERAL

Na esfera federal, o PNI está sob responsabilidade da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde. Constituem competências da esfera federal:

- a coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas nos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;
- o provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

3.2 ESFERA ESTADUAL

Na esfera estadual, a vacinação está sob responsabilidade da Coordenação Estadual do Programa de Imunizações, da Subcoordenadoria de Vigilância Epidemiológica (SUVIGE) da Coordenadoria de Promoção à Saúde

(CPS) da Secretaria de Estado da Saúde Pública (SESAP). Constituem competências da esfera estadual:

- a coordenação do componente estadual do PNI;
- o provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do 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.

3.3 ESFERA MUNICIPAL

A vacinação, ao lado das demais ações de vigilância epidemiológica, vem ao longo do tempo perdendo o caráter verticalizado e se incorporando ao conjunto de ações da atenção primária em saúde. As campanhas, as intensificações, as operações de bloqueio e as atividades extramuros são operacionalizadas pela equipe da atenção primária, com apoio dos níveis distrital, regional, estadual e federal, sendo fundamental o fortalecimento da esfera municipal. Constituem competências da esfera municipal:

- A coordenação e a execução das ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
- A gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
- O descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes; e
- A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

4. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO-ALVO PARA VACINAÇÃO

4.1 NOVO CORONAVÍRUS: ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS

Desde o início de 2020, a covid-19 dispersou-se rapidamente pelo mundo todo e no Brasil, até 12 de dezembro de 2020 foram confirmados mais de 6,8 milhões de casos da covid-19, mais de 181 mil óbitos e 5,9 milhões de recuperados. Até o final do mês de outubro de 2020, foram notificados cerca de 860 mil casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, com mais de 50% dos casos confirmados para covid-19 (n=465.092).

No Estado do Rio Grande do Norte verifica-se neste momento o aumento da incidência de casos de Covid-19 em todas as regiões de saúde, de modo que mais de 100 mil casos já foram confirmados, assim como 2.790 óbitos. Quanto ao perfil de ocorrência de casos nota-se maior prevalência na população de adultos jovens, de 20 a 49 anos (n=64.131), contudo apesar de apenas 15,5% dos casos serem em pessoas que relataram possuir comorbidade, nota-se que óbitos neste público correspondem a 59,5% dos óbitos registrados, assim como observa-se maior ocorrência de óbitos na população idosa, 60 anos ou mais (71,4%).

4.2 CARACTERIZAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO PARA AGRAVAMENTO E ÓBITO PELA COVID-19

Estudos identificaram que 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(BRASIL, 2020a).

A análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com a população geral brasileira identificou maior risco (sobre risco - SR) para hospitalização por SRAG em indivíduos a partir da faixa etária

de 45 a 49 anos de idade (SR=1,1), já para óbito, o risco aumentado apresenta-se a partir da faixa etária de 55 a 59 anos (SR=1,5)(BRASIL, 2020a).

Destaca-se que a partir de 60 anos o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se maior que 2 vezes, com aumento quanto maior a faixa etária, chegando a 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais(BRASIL, 2020a).

Ainda, nos dados analisados, dentre as comorbidades com risco elevado de hospitalizações, identificou-se diabetes mellitus (SR = 4,2), doença renal crônica (SR = 3,2) e outras pneumopatias crônicas (SR= 2,2). Os mesmos fatores de risco foram observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente (BRASIL, 2020a).

5. VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

Até 12 de janeiro de 2021 a OMS relatou 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 20 encontravam-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>. O detalhamento da produção e estudos em desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-sctie>).

5.1 VACINAS COVID-19

Diante da emergência em saúde pública e necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da covid-19, a Anvisa, como órgão regulador do Estado brasileiro, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a Covid-19:

- Instituto Butantan (IB) Coronavac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada) Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: IB/ Sinovac. Processo: 25351.900460/2021-13
- Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EMIMUNOBIOLOGICOS - Bio-Manguinhos Covishiled - Vacina covid-19

(recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/Astrazeneca. Processo: 25351.900503/2021-61.

Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 13 em ensaios clínicos fase 3 para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população (BRASIL, 2020a).

No atual cenário, onde busca-se o desenvolvimento de tecnologias diversas para produção de vacinas em larga escala e com eficácia comprovada contra a Covid-19, inúmeros esforços vêm sendo desprendidos pela indústria e várias nações, e é possível observar que os diversos estudos em curso estão se utilizando de diferentes estratégias: de vacinas com vírus inativados à de ácido nucleico (Quadro 01).

Quadro 1 - Plataformas tecnológicas utilizadas para vacinas covid-19

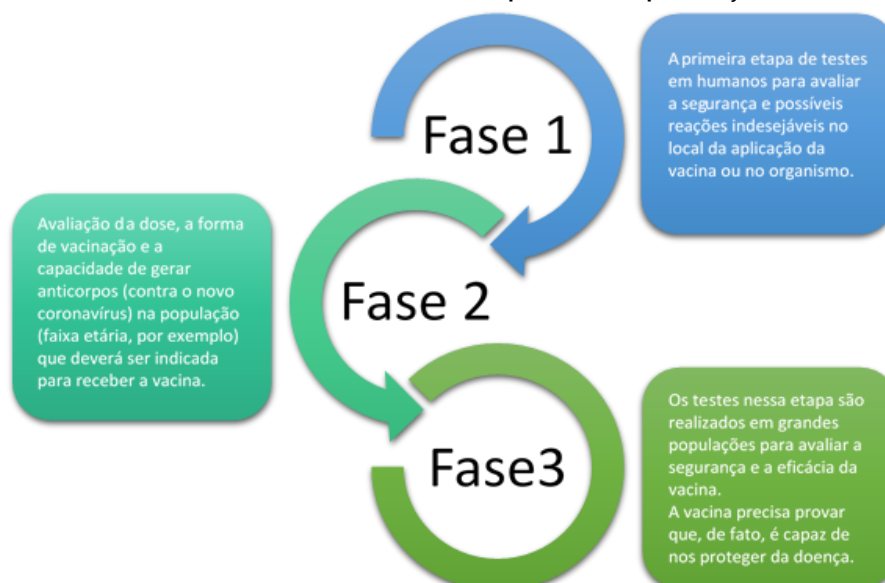
Tipo de Vacina	Descrição	Prós	Contra	Exemplo
Vacinas de Vírus Inativado	Versão inativada do patógeno alvo. O vírus é detectado pelas células imunes, mas não consegue causar doença.	Induz uma forte resposta imunológica.	Requer muitos vírus.	Sinovac, Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products e Sinopharm/Beijing Institute of Biological Products.
Viva-atenuada	Composta por uma versão viva, Mais enfraquecida, do patógeno-alvo.	Mesma resposta que infecção natural.	Não recomendado para gestantes e imunocomprometidos	
Vacinas de vetor viral (replicante e não replicante)	Vírus geneticamente fabricado ou modificado para conter antígenos do patógeno-alvo. Quando o ácido nucleico é inserido nas células humanas, elas produzem cópias da proteína do vírus, que estimulam uma resposta de proteção por parte do sistema imunológico do hospedeiro.	Desenvolvimento rápido	Exposição prévia ao vetor viral pode reduzir a imunogenicidade	Oxford/Astra Zeneca (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).
Vacinas de ácido Nucleico	As vacinas de RNA ou DNA incluem uma proteína do patógeno-alvo, que permite uma resposta imune. Quando o ácido nucleico é inserido em células humanas, o RNA ou DNA é convertido em antígenos.	Forte imunidade celular, desenvolvimento rápido.	Resposta de anticorpos relativamente baixa.	Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec.
Vacina e partículas semelhantes ao vírus	Cápsulas virais vazias semelhantes ao patógeno-alvo, sem material genético. As cápsulas virais estimulam uma resposta de proteção por parte do sistema imunológico do hospedeiro.	Rápida e relativamente barata.	Pode ser menos imunogênica.	Medicago Inc.
Vacinas de subunidade proteica	Essas vacinas usam fragmentos do patógeno-alvo que são importantes para a imunidade.	Podem ter menos efeitos colaterais que vírus inteiro.	Pode ser um processo pouco imunogênico e complexo.	Novavax

Fonte: BRASIL, 2020a.


Sabe-se que a produção dessas vacinas perpassa por diferentes fases de testes (Figura 1), e que há voluntários que foram recrutados no Brasil para participarem dos estudos em andamento, em diferentes partes do território nacional, incluindo o Rio Grande do Norte (Figura 2).

Figura 1 - Fases dos estudos necessários para comprovação da eficácia das vacinas.



Fonte: Adaptação - ANVISA, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-por-dentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil>>. Acesso em 12 de dezembro de 2020.

Figura 2 - Mapa das vacinas de acordo com país de origem e os locais em que foram testadas no território nacional.



VACINA	LABORATÓRIO	ORIGEM	TECNOLOGIA EMPREGADA	Nº DE VOLUNTÁRIOS BRASIL* E NO MUNDO (TOTAL)	FAIXA ETÁRIA	LOCAIS DE TESTES NO BRASIL	TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	FASE DOS TESTES
CHADOX1 NCOV-19	Astrazeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	Adenovírus Vetor	Brasil: 10.000 Mundo: Não aplicável	≥ 18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Sim, para Biomanguinhos	Em andamento Submissão contínua 1/10
CORONAVAC	Sinovac e Instituto Butantã	China	Vírus Inativado	Brasil: 13.060 Mundo: Não aplicável	≥ 18 anos	SP, RS, MG, PR, RJ e DF	Sim, para o Instituto Butantã	Em andamento Submissão contínua 2/10
VACINAS BNT162 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA CONTRA COVID-19 (PF-07302048)	Pfizer-Wyeth	Estados Unidos e Europa	RNA	Brasil: 3.100 Mundo: ~44.000	≥ 16 anos	SP e BA	Não	Em andamento Submissão contínua 25/11
AD26.COV2.S (VAC31518)	Janssen-Cilag	Europa	Adenovírus Vetor	Brasil: 7.560 Mundo: ~60.000	≥ 18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC	Não	Em andamento Submissão contínua 27/11

* Para os estudos que estão sendo conduzidos em mais de um país, o número de voluntários no Brasil pode ser alterado sem necessidade de aprovação prévia da Anvisa a menos que a quantidade total de voluntários no estudo (tamanho total da amostra) seja alterada.

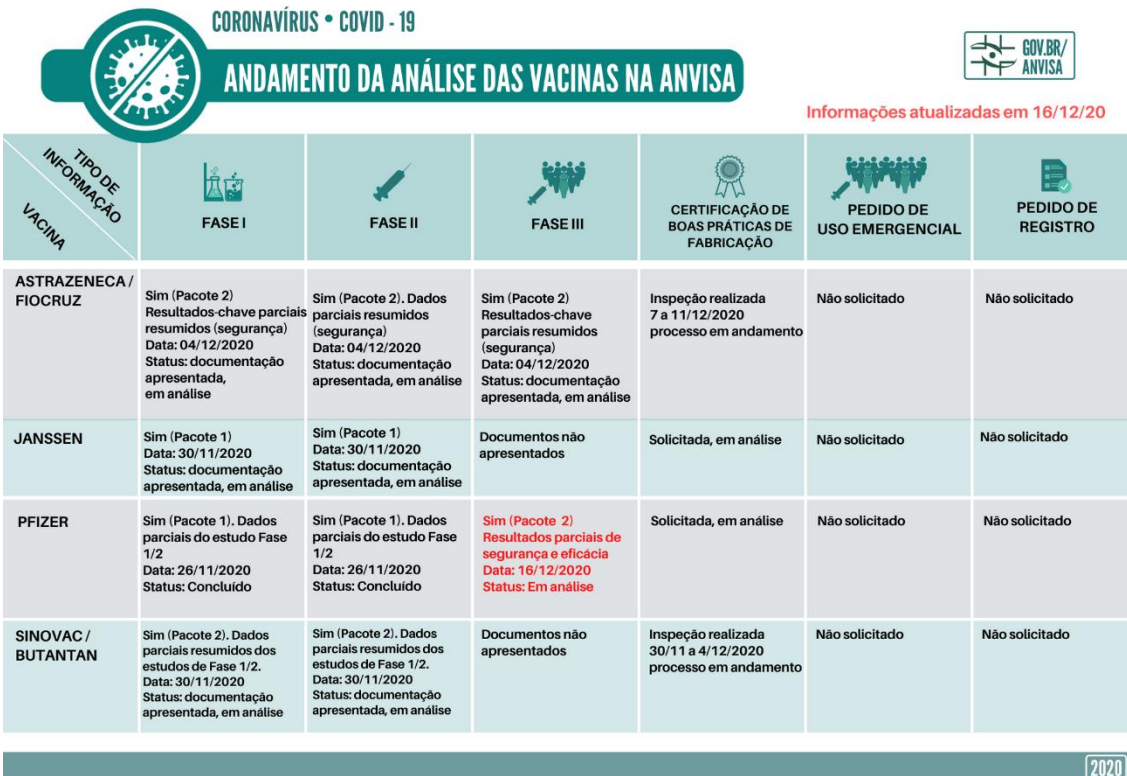
Informações atualizadas em 27/11/20 2020

Fonte: ANVISA, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-por-dentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil>>. Acesso em 12 de dezembro de 2020.

No Brasil, o registro e licenciamento de vacinas é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, pautados na Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como a RDC nº 55/2010, e para a efetivação da vacinação no território nacional o acompanhamento dos registros na ANVISA torna-se imprescindível (Figura 3). Entende-se por registro a revisão de todos os documentos técnicos e regulatórios, verificação dos dados de segurança e eficácia, avaliação da qualidade da vacina.

De acordo com a ANVISA, é necessário que os pacotes (são grupos de documentos apresentados pelas empresas à Anvisa) sejam entregues de forma oportuna, os quais podem ser apresentados parcialmente, contudo são indispensáveis de serem apresentados em sua totalidade quando solicitado o devido registro. Complementa-se que a análise documental também é realizada durante a fase de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, a qual também compreende uma avaliação realizada para garantir que uma fábrica cumpra com os requisitos determinados pela legislação brasileira.

Figura 3 - Status do pedido de registro na ANVISA de cada vacina.



TIPO DE INFORMAÇÃO VACINA	CORONAVÍRUS • COVID - 19 ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA					
	FASE I	FASE II	FASE III	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO
ASTRAZENECA / FIOCRUZ	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Sim (Pacote 2). Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 processo em andamento	Não solicitado	Não solicitado
JANSSEN	Sim (Pacote 1) Data: 30/11/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Sim (Pacote 1) Data: 30/11/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Documentos não apresentados	Solicitada, em análise	Não solicitado	Não solicitado
PFIZER	Sim (Pacote 1). Dados parciais do estudo Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: Concluído	Sim (Pacote 1). Dados parciais do estudo Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: Concluído	Sim (Pacote 2) Resultados parciais de segurança e eficácia Data: 16/12/2020 Status: Em análise	Solicitada, em análise	Não solicitado	Não solicitado
SINOVAC / BUTANTAN	Sim (Pacote 2). Dados parciais resumidos dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Sim (Pacote 2). Dados parciais resumidos dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Documentos não apresentados	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 processo em andamento	Não solicitado	Não solicitado

Informações atualizadas em 16/12/20

2020

Fonte: ANVISA, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-por-dentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil>>. Acesso em 17 de dezembro de 2020.

Reforçamos que mesmo com a sinalização do Estado do Rio Grande do Norte da intenção de aquisição dos imunobiológicos ao Instituto Butantan, através da emissão de ofício, o qual está em fase de análise, reiteramos a importância da realização da imunização da população desde que seja realizada de forma segura e em conformidade com a ANVISA.

5.2 EIXOS PRIORITÁRIOS PARA VACINAÇÃO

Para a definição da estratégia de vacinação faz-se necessário a observância dos eixos prioritários definidos pelo Ministério da Saúde (Quadro 2).

Quadro 2 -Eixos prioritários para vacinação contra Covid-19.

Eixo	Descrição
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.
Atualização das vacinas em estudo	Acompanhar as plataformas em estudo, o panorama geral de vacinas em desenvolvimento e a descrição das vacinas brasileiras.
Monitoramento e orçamento	Avaliar a vacina - se a mesma entrará como rotina no calendário nacional de vacinação ou se em modelo de campanha anual - e os custos dessa operacionalização.
Operacionalização da campanha	Acompanhar a estratégia de vacinação, a distribuição de doses por unidade federada e público-alvo, meta, fases e prioridades.
Farmacovigilância	Monitorar os possíveis eventos adversos pós-vacinação após o licenciamento da vacina.
Estudos de monitoramento e pós-marketing	Realizar os estudos de efetividade e segurança como, por exemplo, a vacinação inadvertida de gestantes.
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
Monitoramento, supervisão e avaliação	Definir indicadores para avaliação da estratégia de vacinação, de sua execução até os resultados
Comunicação	Definir plano de comunicação da campanha de vacinação, com informação sobre o processo de produção e aprovação de uma vacina, informação sobre a vacinação, os públicos prioritários, dosagens, dentre outros temas.
Encerramento da campanha	Avaliar os resultados da futura Campanha

Fonte: adaptado - BRASIL, 2020a.

É importante destacar que conforme disponibilidade de vacinas, desenvolvimento e finalização dos estudos, aprovação da Anvisa e incorporação dos imunobiológicos no Sistema Único de Saúde (SUS), a população-alvo da vacinação poderá ser redefinida. Será necessário ainda observar eventuais contraindicações para cada vacina incorporada.

5.3 POPULAÇÃO PRIORITÁRIA PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Com base na análise do cenário epidemiológico, e tendo como base a campanha nacional de vacinação contra influenza, entende-se que a definição de grupos prioritários (Quadro 3) torna-se oportuna para operacionalização da vacinação contra Covid-19, de modo que, a priori, foram definidos como grupos prioritários: **trabalhadores da área da saúde (incluindo profissionais da saúde, profissionais de apoio, cuidadores de idosos, entre outros), pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas, população idosa (60 anos ou mais), povos indígenas vivendo em terras indígenas, povos e comunidades**

tradicionais e quilombolas, população em situação de rua, morbidades (Diabetes mellitus; hipertensão arterial grave - difícil controle ou com lesão de órgão alvo; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grau III), trabalhadores da educação do ensino básico e superior, pessoas com deficiência permanente severa, membros das forças de segurança e salvamento, forças armadas, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores do transporte coletivo rodoviário de passageiros, trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores de transporte aéreo, trabalhadores de transporte aquaviário, caminhoneiros, trabalhadores portuários, trabalhadores industriais, população privada de liberdade (BRASIL, 2020).

Quadro 3 - Estimativa populacional, com base em critérios definidos pelo Programa Nacional de Imunização, Rio Grande do Norte.

GRUPO	ESTIMATIVA DA POPULAÇÃO*	FONTE DAS INFORMAÇÕES
Trabalhadores de Saúde	111.394	Doses aplicadas do ano de 2019, atualizadas como nova meta quem alcançou acima de 100%, as outras metas permaneceram as mesmas
Indígenas	285	Disponibilizada pelo DESAI em fev. de 2020
Acima de 60 anos institucionalizado	1400	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
75 anos ou mais	133.621	IBGE - Estimativa 2021
60 a 74 anos	328.236	IBGE - Estimativa 2021
Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola	24.980	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Com comorbidades	263.943	Comorbidades 2 a 59 anos de idade 2019. Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Professores - Ensino Básico	44.273	Somente doses aplicadas não possui denominador válido

Professores - Ensino Superior	13.992	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Privados de Liberdade (Adolescentes e jovens sob medida socioeducativa)	10.960	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Funcionários do sistema prisional	1.516	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Forças de segurança e salvamento	8.633	Censo IBGE Estimativa TCU 2014. Somente doses aplicadas
Forças Armadas	8.267	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Pessoas em Situação de Rua	376	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Pessoas com Deficiências Permanente Grave	153.429	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Caminhoneiros	6.819	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário Passageiros Urbano e de Longo Curso	5.399	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	300	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Trabalhadores de Transporte Aéreo	33.364	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Trabalhadores Portuários	1.030	Somente doses aplicadas não possui denominador válido

Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	2.309	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
Trabalhadores Industriais	49.165	Somente doses aplicadas não possui denominador válido
TOTAL*	1.203.702	-

Fonte: SUVIGE/CVS/SESAP-RN.

*Estimativas dos demais grupos encontram-se em revisão pelo Ministério da Saúde, e serão atualizados em breve.

Vale ressaltar que os grupos previstos são preliminares, passíveis de alteração a depender das indicações da vacina após aprovação da Anvisa, assim como as possíveis contraindicações. Destaca-se ainda que há outros grupos populacionais considerados prioritários, a serem incluídos dentre as fases apresentadas, discutidos no âmbito da câmara técnica, a exemplo das populações Ribeirinhas e Quilombolas, cuja estimativa populacional está em atualização pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), para avaliação de qual fase esses grupos estarão inseridos, de acordo com o cenário de disponibilidade de vacinas e estratégia de vacinação (BRASIL, 2020a).

Em relação à população indígena, o Estado do Rio Grande do Norte não recebeu doses do Ministério da Saúde referente a este público, sendo solicitado pela Secretaria de Estado da Saúde Pública as doses destinadas aos 2.447 indivíduos que se encontram inseridos neste grupo conforme consta em ações de vacinação nos anos anteriores a exemplo da Campanha de Vacinação contra a Influenza, ano 2020.

Assim, inicialmente para a operacionalização da vacinação, pretende-se realizá-la em três fases distintas (Quadro 4), as quais ainda aguardam mais informações sobre os devidos registros na ANVISA dos agentes imunizantes, assim como a conclusão das estimativas populacionais pelo Ministério da Saúde, para que o cronograma/calendário de vacinação possa ser divulgado. Destaca-se ainda que há intenção de oferta da vacina Covid-19 à toda a população para qual o imunobiológico esteja licenciado, de maneira escalonada considerando primeiramente a manutenção dos serviços essenciais (BRASIL, 2020b).

Quadro 4 - A definição de Fases da vacinação contra Covid-19.

Fases	Populações Alvo
1ª Fase	Trabalhadores de Saúde
	Pessoas de 75 anos e mais
	Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas
	População indígena aldeado em terras demarcadas aldeada.
2ª Fase	Pessoas de 60 a 74 anos
3ª Fase	Diabetes mellitus; hipertensão; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC \geq 40)

Fonte: BRASIL, 2020b.

Aplicadas as fases as estimativas populacionais que já dispomos no RN, é possível inferir que inicialmente pretende-se vacinar nas 3 fases pelo menos 730.381 potiguares.

5.4 ESQUEMA VACINAL

Atualmente as informações que dispomos indicam para o esquema vacinal composto por duas doses (Figura 4), assim se fazendo necessária as adequações de gerenciamento dos imunobiológicos para a garantia das duas doses do mesmo fabricante, isto que provavelmente serão disponibilizados imunobiológicos de fabricantes diferentes visando atender a demanda nacional.

Figura 4 - Esquema vacinal de acordo com vacina, plataforma tecnológica, faixa etária de aplicação, via de administração e temperatura de conservação de vacinas COVID-19.

Vacina	Plataforma	Faixa etária	Esquema Vacinal	Via de aplicação	Conservação
1. Coronavac	Inativada	> 18 anos	2 doses, intervalo 14 dias	IM	2°C a 8°C
		18-59 anos			
		18-59 anos			
2. Wuhan Institute of Biological (cepa WIV04)	Inativada	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C
		> 18 anos			
3. Beijing Institute of Biological Products (cepa HB02)	Inativada	18-85 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C
4. Novavax (NVX-CoV2373)	Subunidade proteica	18-84 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C
5. CanSino Biological Inc (Ad5-nCoV)	Vetor viral não replicante	> 18 anos	1 dose	IM	2°C a 8°C
		18-85 anos			
6. Janssen (Ad26.COV2.S)	Vetor viral não replicante	> 18 anos	2 doses, intervalo 56 dias.	IM	2°C a 8°C (3 meses)
7. University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1nCoV-19)	Vetor viral não replicante	18-59 anos	1 dose	IM	2°C a 8°C
		> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas	IM	
		> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM	
8. Gamaleya Research Institute (Gam-COVID-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd26-S+rAd5-S)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	-18°C (uma formulação) e 2°C a 8°C (liofilizada)
9. Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma (BNT162b2)	mRNA que codifica SARS-CoV-2 (SaRNA)	> 12 anos	2 doses, intervalo 21 dias		-70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)
10. NIAID Vaccine Research Center/ Moderna (mRNA-1273)	RNA mensageiro	> 18 anos	2 doses, intervalo 29 dias	IM	-20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)
11. Bharat Biotech: Covaxin (BBV152)	Vírus vivo inativado com adjuvante agonista de TLR7/8	> 18 anos	2 doses	IM	2°C a 8°C

Fonte: BRASIL, 2020a.

5.5 META PARA VACINAÇÃO

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela Covid- 19, é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Portanto, o PNI estabeleceu como meta, 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.

5.6 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 no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido. Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e;
- Classificação final dos EAPV.

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós- Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, E estados para a plena efetivação do protocolo.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam do Manual estão descritos no Protocolo. Para os eventos adversos graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 33, de 14 de julho de 2005 (BRASIL 2020a).

Recomendamos aos municípios do Estado do Rio Grande do Norte que sinalizem ao Programa Estadual de Imunização as unidade de referência e contrarreferência para atendimento de EAPV, assim como sensibilizem os profissionais de saúde para realização de vigilância ativa. Informamos que a nível estadual, para investigação de EAPV que necessitem de investigação e internação, contando com os cuidados da alta complexidade, foram eleitos como referência os hospitais: [Hospital Giselda Trigueiro - localizado no](#)

município de Natal; Hospital Rafael Fernandes - localizado no município de Mossoró; Hospital Regional Telecila Freitas Fontes - localizado no município de Caicó; Hospital Regional Doutor Cleodon Carlos de Andrade - localizado no município de Pau dos Ferros.

5.6.1 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 3, essas precauções e contra indicações poderão ser alteradas (Quadro 5).

Quadro 5 - Precauções e contra indicações relacionadas até o presente momento dos imunobiológicos contra Covid-19.

PRECAUÇÕES

- Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.
- É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com 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;

- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

GRUPOS ESPECIAIS

Gestantes, Puérperas E Lactantes

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.
- Para as mulheres, 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.
- O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.
- As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.
- Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.
- A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de

imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.

- Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

Uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais e Vacinação

- Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.

- Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana - com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

Pacientes Portadores de Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM)

- Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

Pacientes Oncológicos, Transplantados e Demais Pacientes Imunossuprimidos

- A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.
- A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

CONTRAINDICAÇÕES

- 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;

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.

5.7 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

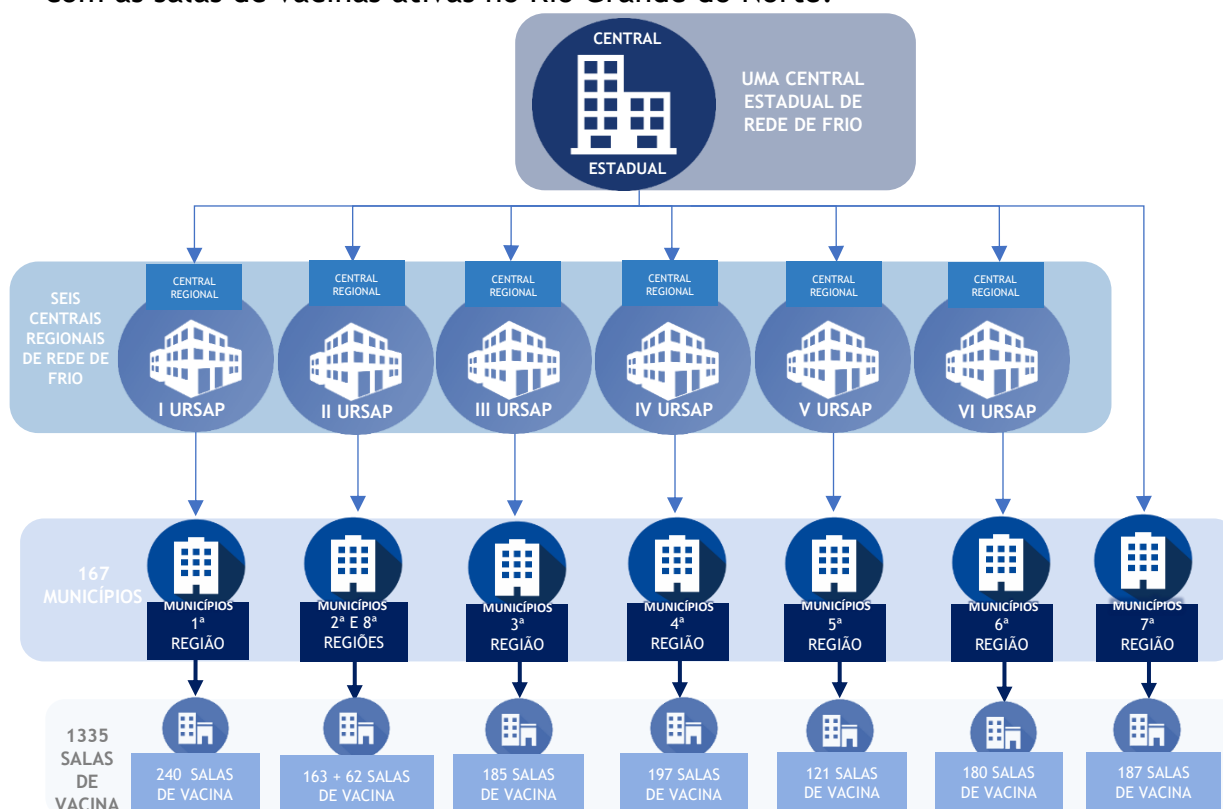
O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama n° 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS)

6. REDE DE FRIO DO RIO GRANDE DO NORTE

O Programa Estadual de Imunizações atua com suas ações de vacinação nas 8 Regiões de Saúde do Estado, contando com uma Central Estadual de Rede de Frio localizada no município de Natal, e com suas Gerências de Imunização distribuídas pelas 6 Regionais de Saúde, constituindo assim seis Centrais Regionais de Rede de Frio vinculadas as Unidades Regionais de Saúde Pública (URSAP), localizadas nos municípios de: João Câmara, São José do Mipibu, Mossoró, Pau dos Ferros, Santa Cruz e Caicó.

O Programa recebe mensalmente imunobiológicos que compõem o calendário nacional de imunização, além das doses de vacinas destinadas às campanhas de vacinação, as quais são distribuídos às Centrais Regionais de Rede de Frio, que por sua vez distribuem aos municípios, alcançando suas 1335 salas de vacinação ativas no Sistema de Informação do PNI, presentes em todos os 167 municípios do Estado (Figura 5), além do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais que se localizado na capital potiguar.

Figura 5 - Caracterização da cadeia de frio das Regiões de Saúde, de acordo com as salas de vacinas ativas no Rio Grande do Norte.



Fonte: IMUNIZAÇÃO/SUVIGE/CVS/SESAP-RN, 05 de dez. de 2020.

Esta cadeia de frio mantém rigoroso monitoramento e controle da temperatura, desde o acondicionamento na rede estadual até a instância local, onde acontece a vacinação dos usuários. Fazendo-se necessária a manutenção de tal controle rigoroso, visto que dentre todos os imunobiológicos que atualmente compõem o calendário nacional de imunização, estes são termo sensíveis e precisam ser armazenados em temperaturas entre +2°C e +8°C, visto que a exposição à temperaturas diferentes das recomendadas, ou ainda a exposição à luz de forma inadequada, podem resultar na perda de potência em caráter permanente do imunizante (Manual Rede de Frio, 2017).

Por essa razão é indispensável que não somente a Central Estadual da Rede de Frio e Centrais Regionais estejam estruturadas, mas como também as centrais municipais e cada uma de suas salas de vacinas.

No que diz respeito às novas tecnologias que exigem Ultra Low Temperature (ULT), está em estudo pelo Ministério da Saúde soluções para a viabilização da adequada incorporação dos imunizantes que demandam tais condições, visto que uma das vacinas para Covid-19 tem sinalizado a necessidade deste tipo de acondicionamento.

6.1 RECOMENDAÇÕES PARA GARANTIA DA QUALIDADE DO ARMAZENAMENTO DAS VACINAS EM TODO O TERRITÓRIO DO RIO GRANDE DO NORTE

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 24 a 72 horas. Na indisponibilidade de câmaras frias, os municípios que ainda fazem uso de geladeiras domésticas em suas respectivas salas de vacinas devem observar todas as recomendações dispostas no Manual de Rede de Frio (BRASIL, 2007).

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, devendo ser comunicado imediatamente à coordenação do Programa Estadual de Imunização e/ou Unidade Regional de Saúde Pública, além de proceder com o preenchimento do formulário de imunobiológico sob suspeita. Estes deverão ser armazenados em separado dos demais que estejam em uso, devidamente identificados e contados.

6.1.1 Recomendações quanto ao funcionamento das salas de vacinas

É oportuno que todos os municípios do estado do Rio Grande do Norte procedam com a avaliação da atual capacidade de armazenamento de imunobiológicos em sua rede de frio, considerando que as vacinas para Covid-19 serão doses adicionais aos pedidos de rotina.

Assim, visando facilitar o processo de verificação dos recursos disponíveis, orientamos verificar:

- Atual quantitativo de salas de vacinas que dispõe e possibilidade de ampliação;
 - Disponibilidade de câmara frias ou geladeiras domésticas em plenas condições de funcionamento, garantindo que não haja oscilação de temperatura diferente da faixa recomendada de +2°C a +8°C;
 - Disponibilidade de tomadas em quantitativo equivalente aos equipamentos da referida sala de vacinas, garantindo o não uso de extensões ou dispositivos que permitam o funcionamento de mais de um equipamento na mesma tomada;

- Disponibilidade de caixas térmicas em condições de uso para as salas de vacina, ações extramuros das unidades de saúde, e transporte das vacinas das centrais regionais ao município;
- Disponibilidade de termômetros em quantitativo suficiente para atender a todas câmara frias/geladeiras e caixas térmicas, bem como quantitativo reserva;
- Disponibilidade de pilhas reserva para os termômetros;
- Disponibilidade de bobinas de gelo reutilizável;
- Disponibilidade de caixas de descarte de materiais perfuro cortantes;
- Disponibilidade de álcool, luvas e algodão;
- Disponibilidade de pias, água, sabonete, papel toalha, lixeiras com pedal e sacos plásticos;
- Quantitativo de condicionadores de ar em plenas condições de funcionamento para atender a todas as salas de vacinas ativas, garantindo funcionamento dos equipamentos 24 horas por dia;
- Condições estruturais de funcionamento das salas de vacina de acordo com as normas sanitárias vigentes;
- Disponibilidade de câmaras frias ou geladeiras doméstica na central municipal de rede de frio para situações de necessidade de remanejamento de imunobiológicos por problemas técnicos em outros equipamentos;
- Quantidade de profissionais de saúde disponíveis para realização da vacinação;
- Estruturação das equipes de saúde da família para realização de mapeamento da população por área que se enquadra nos grupos prioritários, e organização de estratégias para realização de busca ativa e monitoramento;
- Quantidade de salas de vacinas que estão operacionalizando a vacinação atualmente que estão em conformidade a todas as normativas do PNI e Programa Estadual de Imunização;
- Disponibilidade de suporte logístico para retirada das vacinas nas centrais regionais ou estadual, a depender do fluxo estabelecido, bem

como distribuição oportuna dos imunobiológicos a todos os postos de vacinação;

- Rotina de higienização das salas de vacina padronizada;
- Disponibilidade de computadores em todas as salas de vacinas;
- Disponibilidade de internet, de modo que haja acesso com qualidade pelos computadores dispostos nas salas de vacina;
- Possibilidade de funcionamento de postos de vacinação em horários estendidos e aos sábados, facilitando e ampliando o acesso da população;
- Fluxo estabelecido para descarte de resíduos advindos das salas de vacinas.

6.2 AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE VACINAS NO RIO GRANDE DO NORTE

Recursos vêm sendo destinados à Estados e Municípios pelo governo federal, de modo a propiciar a reestruturação da cadeia de frio nacional, e para além disso, adequações estruturais e demais aquisições de equipamentos e insumos têm sido realizadas pelo Governo Estadual. Assim, haja vistas ao aumento da demanda com o recebimento de imunobiológicos destinados à vacinação contra a Covid-19 torna-se imprescindível o aumento da capacidade de armazenamento. Corroborando com este cenário, torna-se oportuno reequipar a central de rede de frio Estadual e Regionais, e assim, esforços vêm sendo despendidos para a efetivação de melhores condições de armazenamento e aumento da capacidade (Quadro 6).

Quadro 6 - Equipamentos e insumos de acordo com o status de tramitação da aquisição.

Itens	Quantidade	Fonte de Recursos	Status de tramitação
Câmaras refrigeradas 400l (destino: municípios acima de 100 mil hab.- Natal, Mossoró, Parnamirim e São Gonçalo do Amarante)	14	Federal - Portaria nº 3.248, de 02 de dezembro de 2020	Processo de aquisição em tramitação
Câmaras refrigeradas 1.000l (destino: Centrais Regionais de Rede de Frio)	18	Federal - Portaria nº 3.248, de 02 de dezembro de 2020	Processo de adesão à ata de registro de preços em tramitação
Câmaras refrigeradas 1.000l (destino: Central Estadual de Rede de Frio)	07	Federal - Portaria nº 3.248, de 02 de dezembro de 2020	Processo de adesão à ata de registro de preços em tramitação

Câmaras refrigeradas 1.000l (destino: Centrais de Rede de Frio Municipais, para municípios acima de 100 mil habitantes - Natal, Mossoró, Parnamirim e São Gonçalo do Amarante)	08	Federal - Portaria nº 3.248, de 02 de dezembro de 2020	Processo de adesão à ata de registro de preços em tramitação
Câmaras refrigeradas para o CRIE com a capacidade de armazenamento de 1.000L	02	Federal - Portaria nº 3.248, de 02 de dezembro de 2020	Processo de adesão à ata de registro de preços em tramitação
Câmaras refrigeradas para o CRIE com a capacidade de armazenamento de 400L	01	Federal - Portaria nº 3.248, de 02 de dezembro de 2020	Processo de aquisição em tramitação
Ar-condicionado (destino: Central Estadual de Rede de Frio)	03	Federal - Portaria nº 3.248, de 02 de dezembro de 2020	Processo de aquisição em tramitação
Ar-condicionado (destino: Centrais Regionais de Rede de Frio - 24.000Btu)	06	Federal - Portaria Nº 3.301, de 26 de Dezembro de 2013,	Aquisição finalizada - aguardando instalação
Ar-condicionado (destino: Centrais Regionais de Rede de Frio - 36.000Btu)	01	Federal - Portaria Nº 3.301, de 26 de Dezembro de 2013,	Aquisição finalizada - aguardando instalação
Freezer horizontal	12	Federal - Portaria Nº 3.301, de 26 de Dezembro de 2013,	Processo de aquisição em tramitação
Freezer - 80°C	01	Estadual	Processo de aquisição em tramitação
Containers refrigerados	02	Federal - Portaria Nº 3.301, de 26 de Dezembro de 2013,	Processo de aquisição em tramitação
Seringas com agulha 25x6 destinadas especificamente à vacinação contra Covid-19	2.000.000	Estadual	Processo de aquisição em tramitação
Seringas com agulha 20 x 5,5 destinadas especificamente à vacinação contra Covid-19	150.000	Estadual	Processo de aquisição em tramitação

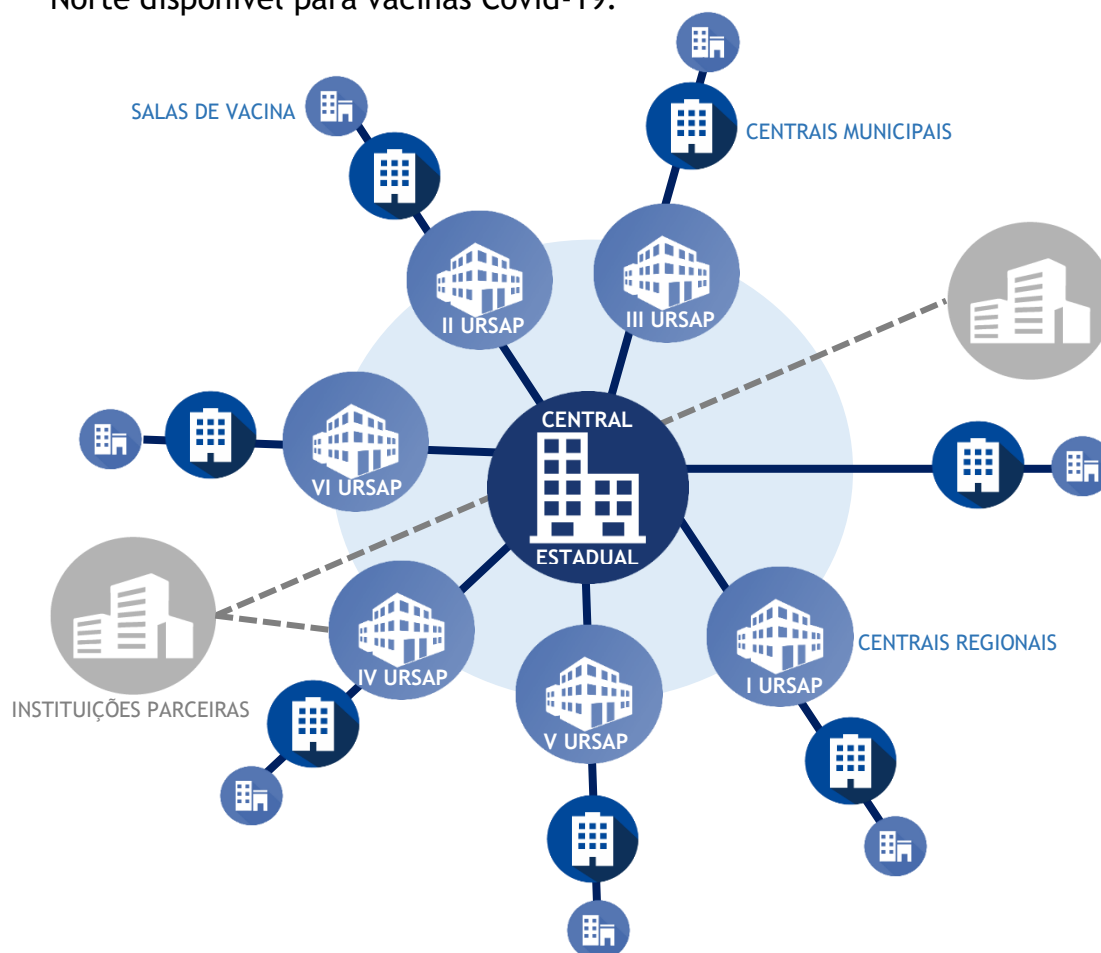
Fonte: SUVIGE/CVS/COAS/SESAP-RN

Informamos que está em fase de finalização a última avaliação das centrais regionais de rede de frio, de modo a atualizar o planejamento de aquisição dos demais equipamentos necessários ao pleno funcionamento das unidades, com vistas a otimizar o uso dos recursos. Assim, destacamos que o planejamento acima exposto sofrerá alterações com a complementação de mais equipamentos se necessário.

Vale ressaltar que a Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte está realizando parceria com a Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN , Campus Central localizado na capital potiguar e na Escola Multicampi de Ciências Médicas localizada em Caicó, para caso seja necessário

dispor de mais freezers que atinjam temperaturas negativas para acondicionamento das vacinas (Figura 6).

Figura 6 - Organização da cadeia de Rede de Frio no Estado do Rio Grande do Norte disponível para vacinas Covid-19.



Fonte: IMUNIZAÇÃO/SUVIGE/CPS/SESAP-RN, 05 de dez. 2020.

Ainda é importante registrar que está em curso um novo levantamento do quantitativo de salas de vacinas disponíveis no estado, para favorecer a identificação de quantos municípios possuem câmaras frias em sua rede de frio, de modo a buscar novas estratégias para auxiliar os municípios que ainda estão operacionalizando as salas de vacinas com geladeiras domésticas possam substituí-las por câmaras frias.

Destacamos ainda que está em curso a avaliação da capacidade energética de cada central, seja estadual ou regional em parceria com a Companhia Energética do Rio Grande do Norte - COSERN, para o recebimento

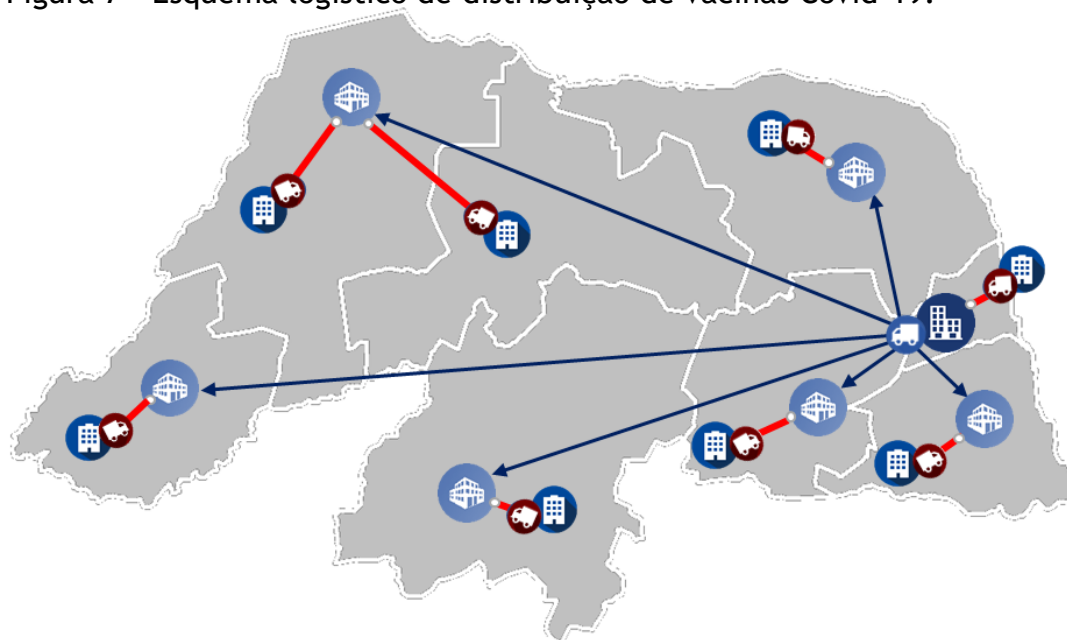
dos novos equipamentos. Dessa forma, recomendamos aos municípios que serão contemplados com novos equipamentos ou que estejam procedendo com aquisição, que também procedam com esta avaliação, garantindo assim condições de instalação e uso destes equipamentos com segurança.

7. LOGÍSTICA DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS

A logística de distribuição dos imunobiológicos no estado do Rio Grande do Norte seguirá com a distribuição das doses de vacina da Central Estadual de Rede de Frio às Centrais Regionais e municípios da 7ª região de saúde - metropolitana, com o transporte sendo realizado em parceria com os Bombeiros, acompanhados por escolta da Polícia Militar.

Aos demais municípios compete a retirada dos quantitativos de suas vacinas nas Centrais Regionais de Rede de Frio, de acordo com o desenho do Plano Diretor de Regionalização (Figura 7).

Figura 7 - Esquema logístico de distribuição de vacinas Covid-19.



Fonte: IMUNIZAÇÃO/SUVIGE/CVS/SESAP-RN.

Contudo, destacamos que a busca por novas tecnologias e as parcerias firmadas com o Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde - LAIS/UFRN trazem um novo formato para o controle dos estoques e organização das remessas de vacinas, de modo que diante da conclusão do desenvolvimento da ferramenta proposta pela equipe da SESAP-RN em parceria com o LAIS/UFRN será possível ter um maior e melhor controle sob os imunobiológicos distribuídos e aplicados em todo o território potiguar.

Assim, a ferramenta também visa auxiliar os municípios e Estado quanto ao correto gerenciamento de estoque das remessas enviadas, de modo a

garantir que haja disponibilidade de primeira e segunda dose de vacina do mesmo fabricante ao usuário. Tornando mais oportuno o controle de todas as doses administradas, com a prestação de contas rigorosa ao Programa Estadual de Imunização em caso de extravio, perda técnica, expiração de prazo de validade ou quebra de frasco, tudo em tempo real.

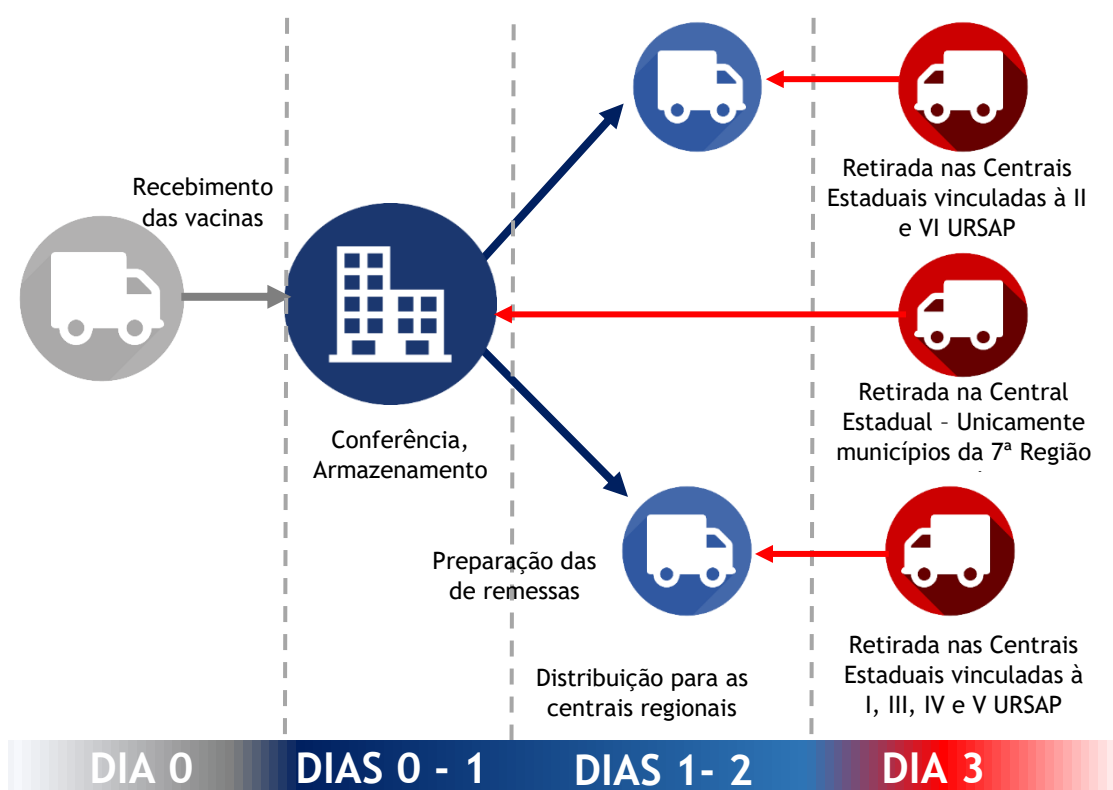
7.1 ENTREGA DOS IMUNOBIOLÓGICOS

A fim de garantir a segurança no transporte dos referidos imunobiológicos, há a articulação para realização de escolta policial quando programado o cronograma de entrega das doses, cabendo ao Governo do Estado efetivar o atual planejamento.

Informamos que o envio dos imunobiológicos se dará por meio de remessas, na medida em que estes forem sendo recebidos, devidamente contados e armazenados na Central Estadual da Rede de Frio (Figura 8). Ou seja, somente deverá ocorrer solicitação de imunobiológico, diante da necessidade de remanejamento de doses para suprir as necessidades do referido município em caso de falta.

Estima-se que entre o recebimento e a disponibilização das doses aos municípios seja necessário um prazo de até 72 horas para a execução de todas as etapas inerentes à distribuição.

Figura 8 - Previsão de entrega/retirada das vacinas no Rio Grande do Norte.



Fonte: IMUNIZAÇÃO/SUVIGE/CVS/UNICAT/SESAP-RN

Desta forma, cabe aos municípios do estado do Rio Grande do Norte dispor de veículos preferencialmente refrigerados, para a retirada dos imunobiológicos, ao qual também compete dispor de caixa térmica, devidamente ambientada com bobinas de gelo reutilizáveis e com controle de temperatura por meio de termômetro acoplado. Reforçamos que os imunobiológicos somente serão enviados se todos os parâmetros estabelecidos para o correto transporte de vacinas forem atendidos.

8. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES PARA REGISTROS DAS 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 próprio desenvolvido pela Secretaria de Estado do Rio Grande do Norte em parceria com o Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte(UFRN), o RN + VACINA. Esse sistema garantirá a interoperabilidade com o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), ou seja, o repasse de todas as informações das doses aplicadas ao Ministério da Saúde, desde que todos os serviços que possuam sala de vacina estejam com o CNES atualizado para este tipo de atividade, seja para pontos de vacinação da rede pública ou privada de saúde.

O RN + VACINA tem o objetivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o tempo médio de realização do registro do vacinado, disponibilizando o MÓDULO DO USUÁRIO. Neste, os usuários poderão se cadastrar previamente, indicando o grupo prioritário ao qual pertence, e disponibilizará informações para a conclusão de seu cadastro. Ressaltamos que todos os potiguares poderão se cadastrar, de modo que, aos usuários que fornecerem endereço de e-mail no ato do cadastro, avisos serão enviados quanto a data provável para início da vacinação do grupo ao qual pertence, seja grupo prioritário ou aviso a população em geral, a medida em que se dê o avanço da campanha.

Vale destacar que o cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chega aos serviços de saúde sem o seu cadastro previamente realizado não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde terá uma alternativa de realizar o cadastro no RN + VACINA, e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

IMPORTANTE: No ato da vacinação, o usuário deverá comprovar ao profissional de saúde que integra algum grupo prioritário, para somente assim ser procedida com a vacinação.

O registro das doses aplicadas nesse sistema de forma simplificada traduz de forma autoexplicativa as etapas necessárias para os registros das informações do usuário, realizado através do MÓDULO GESTOR. Para superar a dificuldade de conectividade com internet vivenciado em algumas salas de vacina, o Governo do Estado do Rio Grande do Norte está procedendo com a aquisição de 1.000 (um mil) Tablets, com acesso à internet. Contudo, caso haja instabilidade de conexão recomenda-se que o registro seja realizado de forma nominal e individualizado, com registro tardio no RN + VACINA. Os dados deverão ser coleta dose registrados em formulário contendo as nove variáveis mínimas padronizadas, são elas: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF 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 (ANEXO 3).

ATENÇÃO: Informamos que será necessário proceder com o cadastro de todos os profissionais que estarão envolvidos no processo de vacinação. O cadastro será realizado através do site destinado à gestão da vacina, <[hps://maisvacina.saude.rn.gov.br/gestao/](https://maisvacina.saude.rn.gov.br/gestao/)>, de modo que todos os profissionais de saúde precisam proceder com seu cadastro e seleção de vínculo.

Além disso o RN+VACINA proporcionará maior controle sobre o processo de distribuição e principalmente controle de estoque, visto que será possível para cada gestor municipal acompanhar o estoque de suas salas de vacinas, ou postos de vacinação extramuros, sendo deduzido desse, automaticamente, o quantitativo correspondente a cada dose aplicada. Ainda será possível acompanhar a ocorrência de incidentes, como por exemplo quebra de frasco e perda técnica, contudo salientamos que estas funcionalidades serão entregues, gerando a atualização do sistema, até o fim do mês de fevereiro. Garantindo assim uma gestão inteligente dos insumos, e reduzindo os extravios, desvio de doses ou até mesmo represamento de doses.

Dessa forma, recomendamos aos municípios do Estado do Rio Grande do Norte a ampla divulgação do RN + VACINA com comunicações direcionadas aos cidadãos e profissionais de saúde, de modo a somar com as estratégias de comunicação que serão lançadas pelo Governo do Estado nas redes sociais. **Recomendamos ainda aos gestores municipais que priorizem a informatização das salas de vacinas em todo seu território, uma vez que o registro das doses se torna imprescindível para o gerenciamento do estoque dos imunobiológicos disponíveis à população potiguar.**

8.1 PERFIS DE ACESSO AO SISTEMA

8.1.1 Módulo Usuário/Cidadão

Recomendamos a todos os municípios que realizem a ampla divulgação do auto cadastro dos usuários, processo esse que poderá ser facilitado com o auxílio dos profissionais para a realização dos cadastros. A participação dos Agentes Comunitários de Saúde nesta etapa também é imprescindível, tendo em vista o auxílio que podem ofertar no território para cadastrar os usuários que venham a ter dificuldade, como também podem ser disponibilizada equipe de apoio para o cadastro nas unidades de saúde (VER NOTA TÉCNICA PARA ACS NO SITE DA SESAP - tutorial também disponível no Youtube no canal do LAIS/UFRN <<https://www.youtube.com/watch?v=m-7uVzuAsn8>> e no Portal Covid-19 <<https://portalcovid19.saude.rn.gov.br/>>).

Este processo trará maior agilidade à vacinação. No perfil de usuário será possível visualizar o cartão de vacinação on-line, ou seja, a dose aplicada e a data estimada para a segunda dose da vacina contra COVID-19. Além de trazer as informações necessárias para o registro vacinal: vacina/fabricante, lote, data, profissional que aplicou, unidade de saúde em que foi realizada a vacinação.

OBSERVAÇÃO:

- CADASTRO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE - Diante da vacinação do grupo prioritário dos PROFISSIONAIS DE SAÚDE, recomenda-se aos municípios a realização de vacinação nos próprios serviços de lotação desses

profissionais, reduzindo o fluxo às unidades de saúde, quando possível. De modo que, ao se adotar esta estratégia, deve-se recomendar que o serviço de saúde faça a correta divulgação e auxilie no processo de cadastro de seus profissionais.

- CADASTRO DE IDOSOS INSTITUCIONALIZADOS - Recomenda-se aos municípios a vacinação nas referidas instituições, de modo que estimulem essa a realizar o cadastro prévio de seus idosos, agilizando o processo de vacinação no ato de registro da dose aplicada.

8.1.2 Módulo Gestor

Informamos que para cada nível de gestão foi pensado inicialmente um tipo de perfil de acesso, o quais poderão sofrer alterações:

- Gestor Estadual - Supervisor (gerenciar toda a cadeia de distribuição e monitoramento das doses aplicadas e estoque);
- Gestor Regional - Supervisor (gerenciar toda a cadeia de distribuição e monitoramento das doses aplicadas e estoque);
- Gestor Municipal - Supervisor (gerenciar toda a cadeia de distribuição e monitoramento das doses aplicadas e estoque);
- Supervisor da sala de vacina (atesta o recebimento das doses na sala de vacina, gerencia o estoque local e monitora as doses aplicadas);
- Profissional da sala de vacina (registra a dose aplicada).

No ato do cadastro o profissional deverá indicar o tipo de perfil e vínculo, caso atue em mais de um local poderá cadastrar mais de um vínculo.

Ressaltamos que os perfis serão liberados de forma escalonada e respeitando a autonomia de cada gestor, ou seja, o perfil de Gestão Estadual irá validar o cadastro dos perfis de Gestão Regional e Municipal. Por sua vez, o perfil de Gestão Municipal deverá validar o cadastro de um único profissional enfermeiro como supervisor da sala de vacina.

O supervisor da sala de vacina deverá validar o cadastro de todos os outros profissionais que atuarão na sala de vacina, seja os que irão proceder com a administração da vacina propriamente dita, ou os que atuarão procedendo com o registro das doses.

ATENÇÃO: Os perfis são pessoais e intransferíveis, uma vez que realizado o login, toda e qualquer ação efetuada no sistema contará com a autenticação do usuário que a realizou.

Além disso, estamos disponibilizando aos gestores dois telefones para contato, de modo que poderão ser tiradas as dúvidas sobre atualização do CNES ou uso do RN+VACINA, durante horário comercial, com pesquisador do LAIS/UFRN à disposição.

8.2 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, disponível a todos os cidadãos.

A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizados no E-SUS Notifica, uma vez que esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a ANVISA e a Coordenação Geral do PNI. A gestão do Programa Estadual de Imunização ainda aguarda maiores informações sobre o fluxo da referida notificação de EAPV, para que maiores detalhes possam ser repassados aos profissionais de saúde e equipes de vigilância em saúde.

9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

9.1 CAPACITAÇÕES PREVISTAS PELO PNI

Serão necessárias capacitações direcionadas às diversas tecnologias que venham a ser incorporadas à Rede, bem como acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação.

Está prevista 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 em Saúde e nas mais de 38 mil salas de vacina existentes no país, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em parceria com a CGPNI.

O curso denominado “Vacinação para Covid-19: protocolos e procedimentos” será na modalidade de Educação a Distância (EaD), em conteúdo adequado ao perfil dos profissionais da rede do SUS, será ofertado no âmbito do Campus Virtual Fiocruz, em acesso público e gratuito, visando alcançar de forma rápida e em escala nacional, os profissionais de todo o país que atuarão na campanha de vacinação.

O PNI segue em processo de convênio com o Conasems, a fim de capacitar através de sua capilaridade, todos os municípios do Brasil, ofertando a todos os gestores e profissionais de saúde do país, a oportunidade de se capacitarem e se aperfeiçoarem por meio da disponibilização de ferramentas educacionais de ensino a distância - EAD e semipresencial de Entomologia aplicada à Saúde Pública, Vigilância em Saúde e Integração da Vigilância em Saúde e Atenção Básica.

9.2 CAPACITAÇÕES PREVISTAS PELA SESAP

A SESAP-RN em parceria com a UFRN e Universidade Estadual do Rio Grande do Norte - UERN elaboraram o módulo de capacitação para os vacinadores que atuarão nesta campanha, o qual será divulgando amplamente e ocorrerá na modalidade de Educação a Distância (EaD), em conteúdo adequado ao perfil dos profissionais da rede do SUS, será ofertado através do AVA SUS, em acesso público e gratuito, visando alcançar de forma rápida todos os profissionais do Estado e do Brasil.

Ressaltamos que o curso concederá a emissão de certificado aos profissionais que o realizarem, sendo possível assim monitorar a progressão da capacitação dos profissionais de saúde no RN. Informamos que o curso já se encontra disponível, e contará com 8 unidades.

Além disso, a capacitação para utilização do RN+VACINA ocorrerá de forma on-line, voltado aos Coordenadores da Atenção Primária, Coordenadores da Vigilância Epidemiológica, Coordenadores da Imunização e Secretários Municipais de Saúde, de modo que esses possam se tornar multiplicadores a partir das reuniões realizadas via plataforma do google meeting.

Também serão disponibilizados vídeos tutoriais visando auxiliar o profissional no dia a dia, caso surja alguma dúvida sobre a utilização do sistema, os quais estarão disponíveis no canal do LAIS durante todo o período de vacinação.

Destacamos que também já está disponível o material do tutorial, que pode ser acessado através de qualquer equipamento eletrônico ou através de material impresso, que também será disponibilizado no site da SESAP <www.saude.rn.gov.br>, e no Portal covid-19 <<https://portalcovid19.saude.rn.gov.br/>> na seção da imunização.

9.3 APOIO TÉCNICO

O apoio técnico para formulação de estratégias para ampliação do acesso da população aos imunobiológicos, bem como para a operacionalização da vacinação já compõem as atribuições do Programa Estadual de Imunização. Sendo assim, destacamos que nos colocamos à disposição de todos os municípios do Rio Grande do Norte, de modo que o compromisso da equipe está pautado na busca e implantação de estratégias que favoreçam o processo de trabalho e a obtenção de melhores resultados no processo de vacinação, obedecendo a todos os parâmetros de qualidade necessários e medidas de segurança.

Neste sentido, reforçamos a importância da atuação das centrais regionais da rede de frio, de modo que os municípios que estão localizados em regiões de saúde que dispõem de Unidades Regionais de Saúde Pública deverão contar prioritariamente com o apoio e suporte das equipes regionais.

10. ORIENTAÇÕES QUANTO A REALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO E A PANDEMIA DA COVID-19

Informamos que em tempo a Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte está buscando o planejamento de ações que favoreçam a vacinação, de modo que informes técnicos serão divulgados, bem como reuniões com as referidas gestão municipais serão convocadas para melhor desenho do formato da vacinação nos municípios de acordo com os recursos disponíveis e porte populacional.

Os serviços de vacinação de rotina deverão obedecer às diretrizes nacionais sobre distanciamento social, a situação local de carga de doenças imunopreveníveis no contexto da transmissão local pelo SARS-CoV-2, além de outros fatores, como dados demográficos e a disponibilidade de vacinas e insumos.

Com base no entendimento atual das formas de transmissão da COVID-19 e nas medidas de prevenção recomendadas de distanciamento social, deve-se considerar a capacidade do sistema de saúde de realizar de forma efetiva uma campanha de massa segura e com qualidade, no contexto da pandemia em curso. É preciso tomar medidas rígidas para manter o controle e prevenção da infecção, tratar de forma adequada os resíduos das injeções e proteger os trabalhadores da saúde e o público.

10.1 ORIENTAÇÕES PARA OS POSTOS DE VACINAÇÃO

- Realizar a administração das vacinas em áreas bem ventiladas e desinfetadas com frequência;
- Garantir a disponibilidade de local para lavagem adequada ou desinfetantes para as mãos, pelos usuários;
- Limitar o número de familiares que acompanham a pessoa que será vacinada (1 acompanhante);
- Realizar a triagem de pessoas que apresentam sintomas respiratórios antes da entrada na sala de vacinação para evitar a propagação do SARS-CoV-2 e proceder com as recomendações previamente dispostas em notas técnicas;
- Evitar aglomerações na sala de espera. Algumas estratégias para esta finalidade podem incluir:

- Observar a recomendação de distanciamento social, realizando marcações no piso para auxiliar na determinação do distanciamento a ser obedecimento pela na sala ou posto de vacinação;
- **Adotar medidas para redução do tempo de espera e realização do procedimento**
- 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 também deverão ser estabelecidos de acordo com a disponibilidade do QR-Code pelo cidadão: cidadão que já chegar com o QR-Code em mãos deverá ser direcionado a uma fila específica, assim como deverá ser realizada outra fila para o cidadão que deverá ter suas informações consultadas no App ConectSUS, e outra fila para os que ainda deverão ser habilitados no SIPNI para receber a vacina;
- Indicamos que os pontos de vacinação e unidades de saúde organizem previamente momentos de cadastros dos usuários que porventura precisem comprovar que pertencem aos grupos prioritários de vacinação, habilitando-os previamente no SIPNI para reduzir o tempo de espera para a vacinação;
- Realizar ações de vacinação extramuros das salas de vacinas atuais, de modo a facilitar o acesso da população à vacinação, desde que obedeça a todas as recomendações sanitárias e que o processo de trabalho possa ser realizado em sua plenitude, do armazenamento à aplicação e registro da dose aplicada, o que pode incluir:
 - Realização de vacinação na modalidade drive-thru;
 - Salas de vacinas móveis e itinerantes;
- Intensificar as recomendações para os vacinadores, quanto:

- Realizar a higiene das mãos com frequência, conforme descrito em "Meus 5 momentos para a higiene das mãos": I) Antes de tocar o paciente; II) Antes de realizar qualquer procedimento limpo ou asséptico; III) Após a exposição a fluidos corporais; IV) Após tocar o paciente, e v) Após tocar em áreas próximas ao paciente;
- Limpar o celular de forma adequada e não usar o celular durante o atendimento aos usuários;
- Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atenção médica;
- Monitorar os estoques de vacinas e insumos, assim como o funcionamento da cadeia fria: comunicar às instâncias superiores sempre de acordo com o fluxo pré-determinado pelo PNI;
- Proceder com o pedido de vacinas de forma oportuna à central municipal, de modo que haja sempre um estoque de segurança, além disso, proceder com a correta prestação de contas quanto ao estoque anterior, número de doses aplicadas e estoque atual;
- Proceder com o correto controle das doses administradas, auxiliando a Secretaria Municipal de Saúde a gerenciar os imunobiológicos, garantindo assim a segunda dose ao usuário do mesmo imunobiológico administrado na primeira dose.

10.2 ORIENTAÇÕES PARA ADOÇÃO DE ESTRATÉGIAS DE COMUNICAÇÃO

Sabe-se que para o enfrentamento da pandemia torna-se imprescindível a participação efetiva da população, de modo que a comunicação torna-se a estratégia mais importante a ser fortalecida, pois esta estabelece o canal direto de troca de informações entre a gestão e seu público-alvo.

Assim, além da divulgação massiva das medidas sanitárias que precisam permanecer sendo adotadas pela população (praticar o distanciamento social, higienizar as mãos com frequência utilizando água e sabão, utilizar álcool a 70%, fazer uso de máscara, dentre outros), a divulgação sobre as ações implementadas para enfrentamento à Covid-19 é mais do que necessária, sendo a vacinação neste momento uma das mais importantes a serem comunicadas à população.

A comunicação clara e objetiva, esclarecendo sobre cada etapa de planejamento e execução é fundamental para melhor compreensão de como se dará o processo de vacinação, bem como para colaborar com a sensibilização da população para adesão a essa estratégia. Além disso, destacamos ser de fundamental importância a divulgação das tecnologias que serão utilizadas para validar o processo de vacinação dos grupos prioritários, ferramentas as quais proporcionarão melhor controle sobre as doses aplicadas e reduzirá o tempo de espera nas filas para vacinação, que normalmente tendem a se formar nos postos de vacinação.

Deste modo, a SESAP-RN reuniu todas as informações essenciais aos profissionais de saúde, serviços e população em uma página específica do Portal Covid RN, a qual será amplamente divulgada também através de QR-Code (ANEXO 1). Corroborando a esta iniciativa, indicamos que sejam utilizadas ferramentas que ampliem o acesso da população à informação:

- Disponibilizar avisos nos serviços de saúde em formatos de cartazes, ou até mesmo na modalidade de QR - Code, em conformidade com o modelo fornecido pelo Estado nos serviços de saúde e dependências da Secretaria Municipal de Saúde prioritariamente, mas também indicamos a parceria com outras instituições para massiva divulgação;
 - Recomenda-se evitar materiais impressos para serem entregues à população, pois podem se tornar um meio que facilite a contaminação;
- Utilizar as rádios comunitárias para divulgação das informações, bem como se utilizar dos equipamentos sociais disponíveis na comunidade para facilitar o processo de repasse dessas;
- Divulgar conteúdos relacionados à vacinação nas redes sociais e sites oficiais da Secretaria Municipal de Saúde e Prefeitura;
- Potencializar as equipes de estratégia de saúde da família, por meio dos agentes comunitários de saúde para sensibilização da população para a vacinação, bem como para esclarecimento de todas eventuais dúvidas.

REFERÊNCIAS

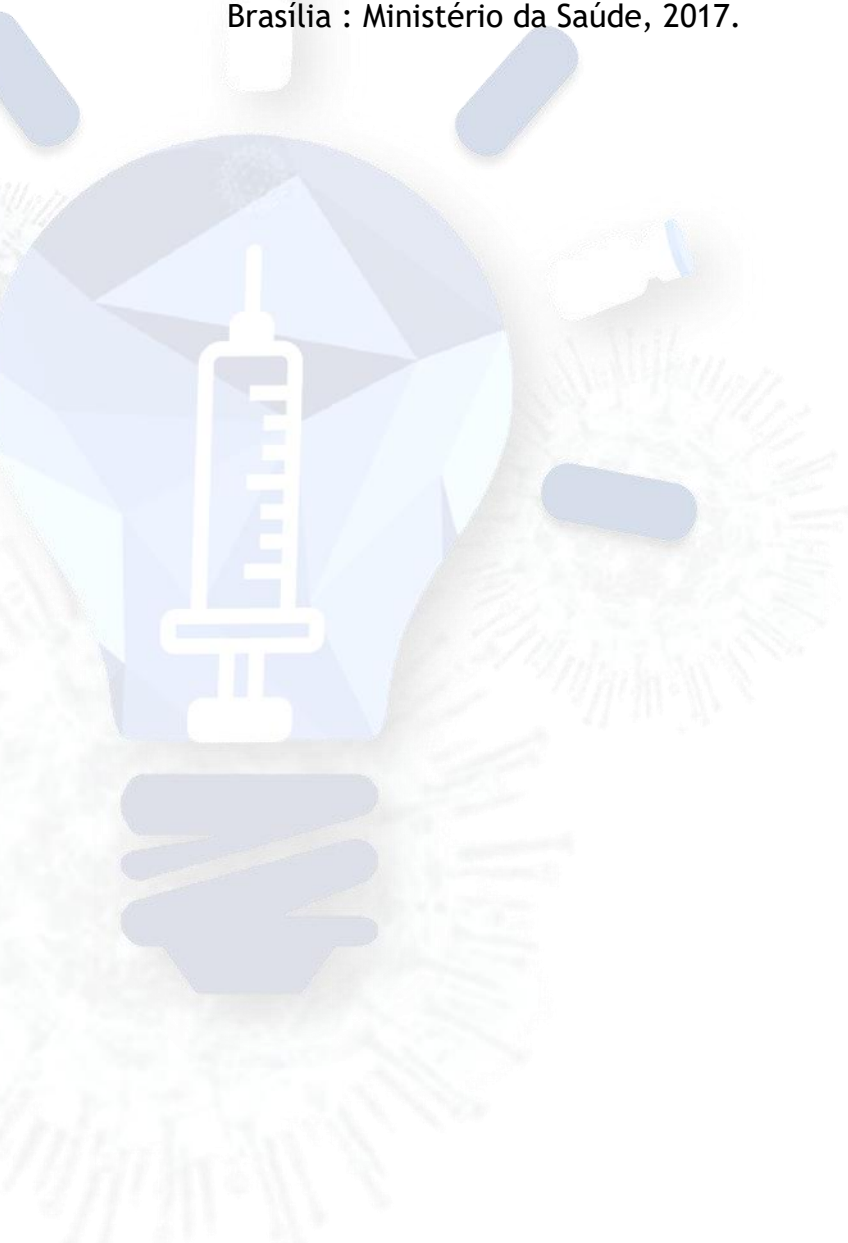
BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde,

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. - Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 176 p. : il. ISBN 978-85-334-2164-6 1. Vacinação. 2. Imunização. 3. Vacina. I. Título

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional De Operacionalização Da Vacinação contra a Covid-19.** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Brasília: Ministério da Saúde, 10 dez. 2020a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional De Operacionalização Da Vacinação contra a Covid-19.** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Brasília: Ministério da Saúde, 1ª ed., 17 dez. 2020b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. - 5. ed. - Brasília : Ministério da Saúde, 2017.



ANEXOS

ANEXO 1 - MATERIAL DE DIVULGAÇÃO DA ATUAL FASE DE PROGRAMAÇÃO DA
VACINAÇÃO CONTRA COVID-19