

RECOMENDAÇÃO nº: 001/2021

Referência: **Procedimento Administrativo nº 002/2021**

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, por meio da 2ª Promotoria de Justiça de Tutela Coletiva do Núcleo Cordeiro, pela Promotora de Justiça signatária, no exercício das atribuições que lhe são conferidas pelos artigos 127, *caput*, e 129, incisos II e III, todos da Constituição da República, e demais dispositivos pertinentes à espécie, contando com atribuição em matéria de tutela coletiva (área da saúde) do Município de BOM JARDIM e de CANTAGALO;

CONSIDERANDO que é atribuição do Ministério Público a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (artigo 127 da Constituição Federal);

CONSIDERANDO que a Constituição da República inclui dentre as funções institucionais do Ministério Público a de zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia (artigo 129, inciso II);

CONSIDERANDO que esta função mencionada, atribuída ao Ministério Público após aprofundados debates constituintes em razão das peculiaridades da nova configuração institucional, assemelha-se ao que, no direito comparado, denomina-se função ombudsman ou de defensor do povo (Defensor Del Pueblo), e conta com a recomendação, historicamente, como um de seus principais instrumentos;

CONSIDERANDO que a Lei Complementar n.º 75/1993 estabeleceu, em seu artigo 6º, inciso XX, caber ao Ministério Público da União expedir recomendações, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito, aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das

providências cabíveis, **disposição que é extensível ao Ministério Público dos Estados por força do artigo 80, da Lei n.º 8.625/93;**

CONSIDERANDO que, para o exercício da função institucional, o **artigo 53, da Resolução GPGJ nº 2.227/2018** estabelece caber ao Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro expedir recomendações;

CONSIDERANDO que cabe ao Ministério Público, como instituição, defender os interesses sociais e difusos, incluindo-se, portanto, a tutela da saúde;

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 196 e 198, inciso II, ambos da CRFB/88, que aludem ao dever do Estado de prestar serviço de saúde universal, igualitário e integral;

CONSIDERANDO a Declaração de Pandemia pela Organização Mundial de Saúde – OMS e a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial de Saúde, em 30 de janeiro de 2020;

CONSIDERANDO a declaração do Ministério da Saúde acerca da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo *Coronavírus* (COVID-19), por meio da Portaria MS nº 188, e conforme Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011;

CONSIDERANDO que a situação atualmente vivida demanda, ainda mais, não só do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, como também dos mais diversos organismos da sociedade civil, a devida fiscalização das atividades do Poder Executivo Municipal (poder público) no âmbito da saúde;

CONSIDERANDO que para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19;

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

CONSIDERANDO que Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou no domingo de 17/01/2021, por unanimidade, a autorização temporária de uso emergencial da vacina CoronaVac, desenvolvida pela farmacêutica Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, e da vacina Covishield, produzida pela farmacêutica *Serum Institute of India*, em parceria com a AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fiocruz;

CONSIDERANDO que o Ministério da Saúde (MS) publicou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19¹, cujo objetivo é estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a covid-19 no Brasil;

CONSIDERANDO que o referido plano é destinado aos responsáveis pela gestão da operacionalização e monitoramento da vacinação contra a covid-19 das instâncias federal, estadual, regional e municipal. Elaborado pelo Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações, este documento tem por objetivo instrumentalizar as instâncias gestoras na operacionalização da vacinação contra a covid-19;

CONSIDERANDO que no plano nacional de vacinação foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação:

- i) trabalhadores da área da saúde (incluindo profissionais da saúde, profissionais de apoio, cuidadores de idosos, entre outros);
- ii) pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas;
- iii) população idosa (60 anos ou mais);

¹ https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica1.pdf

- iv) indígena aldeado em terras demarcadas aldeados;
- v) comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas;
- vi) população em situação de rua;
- vii) morbididades (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);
- viii) trabalhadores da educação;
- ix) pessoas com deficiência permanente severa;
- x) membros das forças de segurança e salvamento, funcionários do sistema de privação de liberdade;
- xi) trabalhadores do transporte coletivo, transportadores rodoviários de carga;
- xii) população privada de liberdade.

CONSIDERANDO que, de acordo com o Informe Técnico em anexo, o Ministério da Saúde realizará a campanha nacional de vacinação contra a covid-19, de forma gradual, e iniciará com um total de 6 milhões de doses da vacina do laboratório Sinovac (Butantan);

CONSIDERANDO que a população-alvo da campanha nacional de vacinação contra a covid-19, descritas no Anexo I do referido informe técnico, foram priorizadas segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença, estima-se vacinar nesta primeira etapa cerca de 2,8 milhões de pessoas, priorizando os grupos que seguem:

- ❖ Trabalhadores da saúde;
- ❖ Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);
- ❖ Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);
- ❖ População indígena vivendo em terras indígenas;
- ❖ Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos elencados para as 6 milhões de doses;
- ❖ Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos com deficiência);



❖ Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19;

❖ Demais trabalhadores de saúde.

CONSIDERANDO que o Ministério da Saúde publicou a PORTARIA GM/MS Nº 69, DE 14 DE JANEIRO DE 2021, que institui a obrigatoriedade de registro de aplicação de vacinas contra a Covid-19 nos sistemas de informação do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO que, dentre outras obrigações elencadas no artigo 2º da Portaria GM/SM 69/2021, compete aos serviços de vacinação, observadas as orientações do Ministério da Saúde, registrar diariamente as informações referentes às vacinas aplicadas contra a Covid-19, no cartão de vacinação do cidadão e nos sistemas de informação definidos pelo Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO que o Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra covid-19, apresentado em 18/01/2021 pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, indica um rol exemplificativo dos documentos a serem exigidos para fim de comprovação de cada condição prioritária, conforme podemos conferir nas páginas 26/29;

CONSIDERANDO que foi disponibilizada pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde a NOTA INFORMATIVA Nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS3, a qual dispõe sobre as orientações para o registro de vacinas no sistema de informação e sobre acesso às informações referentes à vacinação contra a Covid-19, abordando diversos temas relacionados à campanha nacional de vacinação contra a covid-19;

CONSIDERANDO que o cumprimento do disposto nos referidos documentos (Portaria, Informe Técnico e Nota Informativa) será fiscalizado pelos órgãos de controle interno e externo competentes, de acordo com a legislação aplicável;

CONSIDERANDO a necessidade de planejamento preliminar para operacionalização da vacinação no âmbito Municipal;

CONSIDERANDO que o registro de aplicação de vacinas contra a COVID-19 deve ser realizado no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI), cujo objetivo fundamental é o de possibilitar aos gestores envolvidos no programa uma avaliação dinâmica do risco quanto à ocorrência de surtos ou epidemias, a partir do registro dos imunizados e do quantitativo populacional vacinado, que são agregados por faixa etária, em determinado período de tempo, em uma área geográfica, possibilitando também o controle do estoque de imunizados necessários aos administradores que têm a incumbência de programar sua aquisição e distribuição;

CONSIDERANDO que foi publicada a NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, contendo recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19, inclusive no tocante à realização de atividades extramuros de vacinação, por estabelecimentos privados, a qual deve ser justificada e autorizada para a autoridade sanitária local competente, conforme previsto no Art. 17 da RDC 197/2017, bem como seguir requisitos mínimos para garantir a segurança e qualidade, na conservação, aplicação e no monitoramento, notificação e registro das vacinas;

CONSIDERANDO que, nada obstante a definição dos grupos prioritários de vacinação, avolumam-se denúncias, Brasil afora, de que pessoas fora do grupo prioritário estão sendo beneficiadas com as escassas vacinas;

CONSIDERANDO a necessidade de que seja garantida ampla e irrestrita transparência dos gestores da saúde na execução da vacinação da COVID-19, de forma que os órgãos de controle possam avaliar não só a probidade dos seus atos como também a efetividade das ações adotadas;

CONSIDERANDO que os princípios da impessoalidade, da publicidade e da moralidade foram positivados expressamente, no art. 37, *caput*, da Constituição Federal como bases da Administração Pública, devendo orientar toda conduta do administrador, sob pena, inclusive, de

caracterização de ato de improbidade administrativa, nos termos do art. 11 da Lei nº 8.429/92;

CONSIDERANDO que na aplicação de vacinas em contexto de escassez faz-se necessário seguir parâmetros objetivos, racionais e impessoais, assegurando-se que as pessoas priorizadas na campanha de vacinação sejam aquelas mais vulneráveis à contaminação, em consonância com o planejamento nacional e com as diretrizes tecnicamente embasadas da Organização Mundial da Saúde;

CONSIDERANDO que a transparência das informações relacionadas à Vacinação de COVID-19 permite fiscalização por parte dos órgãos de controle;

CONSIDERANDO que somente assim poderão os órgãos de controle exercer fiscalização contínua sobre a devida aplicação das doses, coibindo-se favorecimentos indevidos e garantindo-se que a política pública de saúde seja implementada de modo transparente e eficaz;

RESOLVE:

RECOMENDAR aos Municípios de **BOM JARDIM** e **CANTAGALO** representados pelos Exmos. Srs. Prefeitos e Secretários(as) Municipais de Saúde, que sejam adotadas todas as medidas necessárias para garantir a transparência no registro e divulgação de dados de pessoas vacinadas aos órgãos de controle, abstendo-se de qualquer conduta, omissiva ou comissiva, que possa, de qualquer modo, dificultar, impedir ou embaraçar o controle do cumprimento estrito da vacinação no que tange à observância dos grupos prioritários definidos pelo Ministério da Saúde.

Para o fiel cumprimento ao preconizado, mister que os Municípios cumpram as medidas exemplificativamente listadas a seguir:

A) Forneçam, no **prazo de 48 (quarenta e oito) horas**, ao Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (2ª Promotoria de Justiça de Tutela Coletiva – Núcleo Cordeiro), a relação nominal de todas as pessoas vacinadas até a data do recebimento desta recomendação, com

identificação de nome, local onde foi feita a imunização, data da imunização, grupo prioritário por ela integrado, vacina utilizada na imunização (p. ex. CoronaVac, AstraZeneca/Oxford);

B) Mantenham o fornecimento quinzenal, iniciando-se o primeiro no prazo de 15 (quinze) dias a contar da data do recebimento desta recomendação, ao Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (2ª Promotoria de Justiça de Tutela Coletiva – Núcleo Cordeiro), da relação nominal atualizada de todas as pessoas vacinadas, com identificação de nome, local onde foi feita a imunização, data da imunização, grupo prioritário por ela integrado, vacina utilizada na imunização (p. ex. CoronaVac, AstraZeneca/Oxford); **de forma a dar plena transparência até o fim da etapa de vacinação dos grupos considerados prioritários**; e

C) Incluam, na página eletrônica do Município, link específico, a ser atualizado semanalmente, contendo os principais dados necessários ao acompanhamento da Cobertura Vacinal Municipal, preferencialmente sob o formato de Painel, em especial:

i) Etapa do Plano de Vacinação em que se encontra, especificando o público alvo que será alçado em cada etapa;

ii) Total de Doses de Vacina recebidas pelo Município através do Programa Nacional de Imunização – PNI, devendo discriminar de acordo com a espécie de imunizante recebido (p. ex. CoronaVac ou Oxford AstraZeneca);

iii) Total de Doses já aplicadas na população;

iv) Total de pessoas vacinadas no Município (incluindo 1ª e 2ª doses);

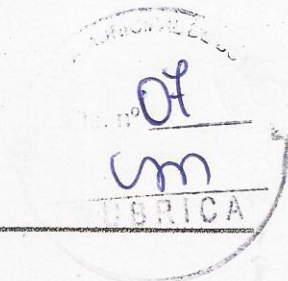
v) Número de doses “perdidas” ou “danificadas” durante o processo logístico de vacinação ou armazenamento;

vi) Percentual de Cobertura Vacinal, com relação ao:

✓ Total populacional;

✓ Respetivos Grupos Prioritários.; e

vii) Estabelecimentos privados autorizados a aplicarem as vacinas, indicando separadamente a quantidade de doses repassadas aos mesmos e os registros dos cidadãos vacinados;

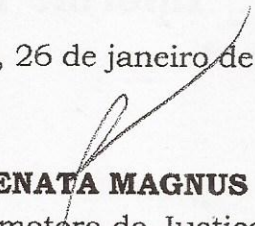


Nos **prazos estabelecidos nesta recomendação**, nos termos do artigo 8º, inciso IV e § 5º da LC 75/93 - Lei Orgânica do Ministério Público da União c/c artigo 80 da Lei 8.625/93 - Lei Orgânica Nacional do Ministério Público, deverão ser encaminhadas, por meio físico ou por correio eletrônico (2pjtccor@mprj.mp.br), informações acerca das providências adotadas para o cumprimento da presente recomendação de forma espontânea, acompanhadas dos documentos necessários à sua comprovação.

Finalmente, solicita-se ao destinatário a adequada e imediata divulgação da recomendação expedida, **incluindo sua afixação em local de fácil acesso ao público, que atualmente é o sítio eletrônico do respectivo município, com base no art. 10, da Resolução nº 164 de 2017, do CNMP.**

Ressalta-se que a inobservância da presente Recomendação acarretará a adoção de todas as medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis.

Cordeiro, 26 de janeiro de 2021.


RENATA MAGNUS
Promotora de Justiça
Matrícula 4061



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

Informe Técnico

Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19

Brasília, 19/01/2021



Sumário

1. INTRODUÇÃO	4
2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO	6
2.1. Objetivos Específicos.....	6
3. POPULAÇÃO-ALVO	7
3.1 META DE VACINAÇÃO	8
4. ESPECIFICAÇÕES DA VACINA QUE SERÁ DISPONIBILIZADA NA CAMPANHA	9
4.1. Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)	9
4.2. Conservação da Vacina	10
4.3. Esquema de vacinação	10
4.4. Estratégia de vacinação dos grupos prioritários na primeira etapa.....	10
4.5. Procedimento para a administração das vacinas.....	11
4.6. Administração simultânea com outras vacinas	11
5. CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS.....	13
5.1. Disponibilidade de seringas e agulhas a serem utilizadas na estratégia de vacinação.....	14
6. RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.....	15
USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL	17
7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	18
8. FARMACOVIGILÂNCIA.....	19
8.1. Precauções	20
8.2. Contraindicações	22
9. REGISTRO E INFORMAÇÃO	23
9.1. O registro do vacinado	23
9.2. O registro da movimentação da Vacina	25
10. COMUNICAÇÃO SOCIAL	26
10.1. Operacionalização da Campanha	26
REFERÊNCIAS.....	28
ANEXOS.....	29

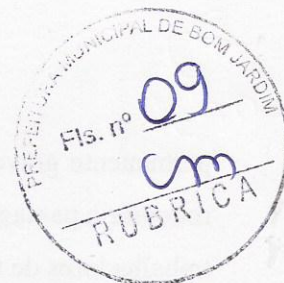
APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), realizará a campanha nacional de vacinação contra a covid-19, de forma gradual, a iniciar em janeiro de 2021.

Na ocasião, o início da vacinação se dará pelos trabalhadores da saúde, pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas), pessoas maiores de 18 anos com deficiência residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas) e indígenas vivendo em terras indígenas em conformidade com os cenários de disponibilidade da vacina.

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e das Secretarias Municipais de Saúde (SMS). Para o êxito da campanha de vacinação, conforme aumento na disponibilidade de vacinas, estima-se o funcionamento de aproximadamente 50 mil postos de vacinação.

Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da campanha nacional de vacinação contra a covid-19.



1. INTRODUÇÃO

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

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Entretanto, uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 desenvolvem formas graves da doença. Pessoas idosas e/ou com morbididades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluírem para formas graves da doença. É sabido que as medidas não farmacológicas para conter a transmissão do novo coronavírus, que apesar de terem sido fundamentais até o presente momento tem elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível dispor de uma vacina contra a doença.

De acordo com o panorama da OMS, 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. Mediante busca mundial de uma vacina COVID-19, o governo brasileiro viabilizou crédito orçamentário extraordinário em favor do Ministério da Saúde, para garantir ações necessárias à produção e disponibilização de vacinas COVID-19 à população brasileira. Por se tratar de uma busca mundial pela tecnologia, produção e aquisição do imunobiológico, a disponibilidade da vacina é inicialmente limitada.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Neste cenário os grupos de maior risco para agravamento e óbito deverão ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, foram definidos grupos alvo da campanha, a saber: idosos (60 anos ou mais), indígenas vivendo em terras indígenas, trabalhadores da saúde, povos e comunidades tradicionais ribeirinhas, povos e comunidades tradicionais quilombolas, pessoas com determinadas morbididades (ver descritivo no Anexo I), população privada de liberdade, funcionários do sistema de privação de liberdade, pessoas em situação de rua, forças de segurança e salvamento, Forças Armadas, pessoas com deficiência

permanente grave, trabalhadores da educação, caminhoneiros, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário passageiros urbano e de longo curso, trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores de transporte aéreo, trabalhadores portuários, trabalhadores de transporte aquaviário.

Nessa perspectiva, este documento trata das diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação, abordando a logística do armazenamento e distribuição das vacinas, o registro das doses administradas e a vigilância de possíveis eventos adversos pós-vacinação (EAPV), além de comunicação e mobilização sobre a importância da vacinação.

2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO

Redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

2.1. Objetivos Específicos

- ❖ Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;
- ❖ Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- ❖ Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção;
- ❖ Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.

3. POPULAÇÃO-ALVO

A população-alvo da campanha nacional de vacinação contra a covid-19, mencionadas na introdução deste informe (descritas no Anexo I), foram priorizadas segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença. O escalonamento desses grupos populacionais para vacinação se dará conforme a disponibilidade das doses de vacina, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Ministério da Saúde iniciará a campanha nacional de vacinação contra a covid-19 com um total de 6 milhões de doses da vacina Sinovac (Butantan). **Ressalta-se que esta vacina tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal.**

Neste cenário, considerando as duas doses para completar o esquema vacinal (intervalo de 2 a 4 semanas entre elas) e o percentual de perda operacional de 5%, estima-se vacinar nesta primeira etapa cerca de 2,8 milhões de pessoas, priorizando os grupos que seguem:

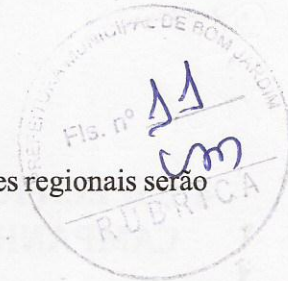
- ❖ Trabalhadores da saúde (ver estrato populacional abaixo)
- ❖ Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);
- ❖ Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);
- ❖ População indígena vivendo em terras indígenas.

Diante das doses disponíveis para distribuição inicial às UF e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, será necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional. Assim, recomenda-se a seguinte ordem para vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade de doses, sendo facultado a Estados e Municípios a possibilidade de adequar a priorização conforme a realidade local:

- ❖ Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos elencados para as 6 milhões de doses;
- ❖ Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos com deficiência);
- ❖ Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19;
- ❖ Demais trabalhadores de saúde

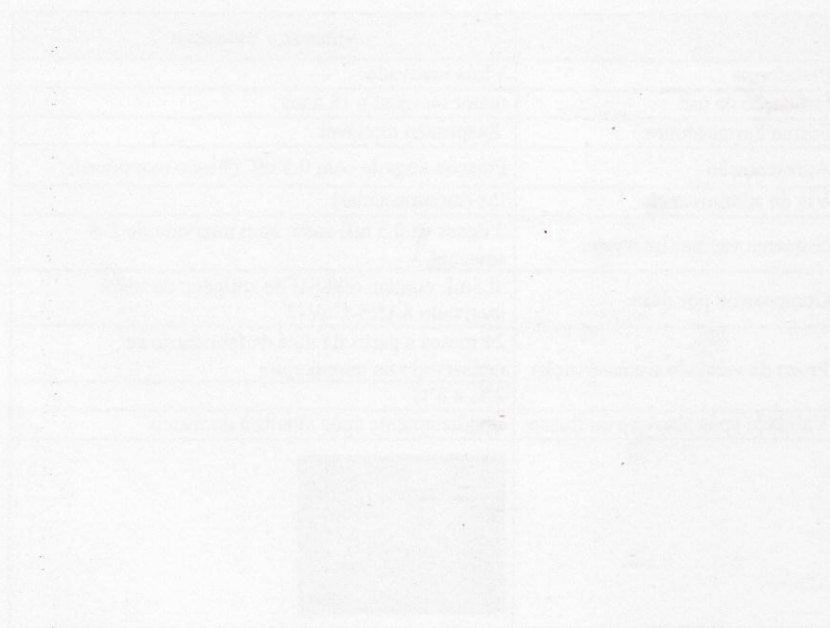
Cabe esclarecer que **TODOS os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação**, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa, conforme

disponibilidade de vacinas. Ressalta-se ainda que as especificidades e particularidades regionais serão discutidas na esfera bipartite (Estado e Município).



3.1. META DE 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 ao 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.



4.ESPECIFICAÇÕES DA VACINA QUE SERÁ DISPONIBILIZADA NA CAMPANHA

A Campanha Nacional de vacinação contra a covid-19 iniciará com a vacina Sinovac/Butantan (Quadro 1)

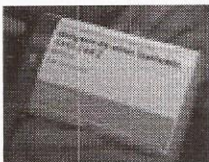
4.1. Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)

A vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan é uma vacina contendo o **vírus SARS-CoV-2 inativado**.

Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstraram resultados de > 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Quadro 1 - Especificações da vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

	Sinovac - Butantan
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL (frasco monodose)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 2-4 semanas
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura
	2°C a 8°C
Validade após abertura do frasco	Imediatamente após abertura do frasco
	

Dados sujeitos a alterações

* a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Fonte: CGPNI/SVS/MS

4.2. Conservação da Vacina

Para garantir a potência das vacinas COVID-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela Anvisa. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de +2°C e +8°C nas câmaras frias/refrigeradas. Referente a preparação da caixa térmica, essa deverá obedecer as recomendações já definidas no Manual de Normas e Procedimentos para vacinação disponível no link: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

ATENÇÃO

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura abaixo de +2° C, podem ter perda de potência em caráter permanente.

4.3. Esquema de vacinação

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

- ❖ **Vacina Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas.

Destaca-se que, em caso de alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é possível tomar a 2ª dose para completar o esquema.

4.4. Estratégia de vacinação dos grupos prioritários na primeira etapa

Nesse primeiro momento, recomenda-se realizar a vacinação com equipes volantes, nos próprios serviços de saúde priorizados para a vacinação (serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19), Instituições de Longa Permanência de Idosos, residências inclusivas de pessoas com deficiência e em terras indígenas. Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, **ao vacinar os idosos e as pessoas com deficiência, institucionalizados, é importante também incluir os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas instituições.**



4.5. Procedimento para a administração das vacinas

A administração da vacina será pela **via intramuscular (IM)**, no **músculo deltóide**, observando a via e dosagem orientadas pelo laboratório. Contudo poderá ser realizado no vasto lateral da coxa **caso haja algum impedimento ou especificidade**. Outra área alternativa para a administração será a ventroglútea, devendo ser utilizada por profissionais capacitados.

Serão utilizadas para aplicação seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- ❖ **seringas** de plástico descartáveis (de 1,0 ml, 3,0 ml, 5,0 ml);
- ❖ **agulhas** descartáveis de para uso **intramuscular**: 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 dec/mm.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- ❖ Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.
- ❖ No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.
- ❖ Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico.
- ❖ Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19. **NÃO DEIXE DE VACINAR!!**
NÃO DESPERDICE DOSES DE VACINA!!

Demais especificidades acessar o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação disponível no link

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf.

4.6. 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 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.



5. CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

Considerando as doses disponíveis para o início da campanha e os grupos prioritários elencados neste informe, apresenta-se no **ANEXO 2** a população-alvo para vacinação e a distribuição das doses de vacina COVID-19 para execução da primeira etapa da campanha.

Observado o total de doses recebidas para o início da campanha e a importância de se promover o maior alcance da população, adotou-se a seguinte estratégia, considerando perda operacional de 5%:

- ❖ **Sinovac/Butantan (frasco unidose):** as UF serão contempladas com as duas doses (D1 e D2) **simultaneamente** por pessoa a vacinar. O intervalo considerado para essa vacina é **de 2 a 4 semanas**.
- ❖ As vacinas necessárias para a segunda dose serão, preferencialmente, armazenadas nas centrais estaduais devendo o fluxo e cronograma de distribuição ser acordado entre Estados e Municípios.

Neste sentido, a distribuição das vacinas foi realizada por UF de forma proporcional e igualitária, observadas a necessidade de manutenção em cartuchos fechados (embalagem secundária) onde consta inscrito o contexto da autorização “Uso Emergencial”, plano de distribuição por UF disponível no **ANEXO 2**.

Importante destacar a apresentação das embalagens para aplicação do conceito de arredondamento utilizado no plano de distribuição: Sinovac/Butantan cartuchos de 40 frascos com 1 dose, 40 doses por cartucho. Dada a necessidade da logística de distribuição aos Pólos base dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas - DSEI, população com previsão na Fase I, consta no plano de distribuição, indicado de forma específica, o total de doses e embalagens para cada UF destinada à população indígena e à população em geral (institucionalizados: 60 e mais e pessoas com deficiência; e trabalhador da saúde).

O Ministério da Saúde reitera que, à medida em que o laboratório disponibilizar novos lotes de vacina, o Programa Nacional de Imunizações irá dispor de novas grades de distribuição e cronogramas de vacinação dos grupos prioritários, conforme previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades 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, a bula da vacina Sinovac/Butantan traduzida será disponibilizada por meio do site do Instituto Butantan, disponível em vacinacovid.butantan.gov.br e do site da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

5.1. Disponibilidade de seringas e agulhas a serem utilizadas na estratégia de vacinação

O Ministério da Saúde irá apoiar os Estados e Municípios com o envio de seringas e agulhas para a realização dessa ação de imunização, devido ao momento de pandemia.

Para o início da campanha, está disponível para distribuição, ainda em janeiro, o quantitativo de 15 milhões de seringas e agulhas aos Estados. A prioridade na distribuição será daqueles entes que estejam com baixo nível de estoque desses insumos, uma vez que o fornecimento ao Ministério será realizado de forma gradual.

6.RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da covid-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus. Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas entre o público-alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, evitar aglomerações.

Nesse sentido, é muito importante que as Secretarias Municipais de Saúde e a rede de serviços de Atenção Primária à Saúde (APS)/Estratégia Saúde da Família (ESF) estabeleçam parcerias locais com instituições públicas a fim de descentralizar a vacinação para além das Unidades da APS. Possíveis parceiros podem ser os serviços de assistência social, a rede de ensino, as Forças Armadas, os centros de convivência, entre outros.

No âmbito da APS, sugere-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

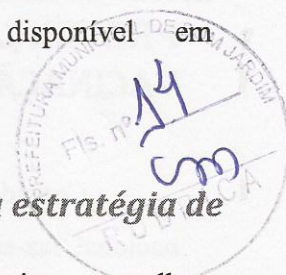
- ❖ Articular e organizar a APS mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como hora do almoço, horários noturnos e finais de semana. Nesse sentido, unidades com mais de uma equipe podem se organizar em escalas de trabalho flexíveis a fim de garantir o quantitativo de profissionais necessários para assegurar acesso da população à vacina durante todo o horário de funcionamento do serviço. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;
- ❖ Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;
- ❖ Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;
- ❖ Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripas, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o

da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, a bula da vacina Sinovac/Butantan traduzida será disponibilizada por meio do site do Instituto Butantan, disponível em vacinacovid.butantan.gov.br e do site da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

5.1. Disponibilidade de seringas e agulhas a serem utilizadas na estratégia de vacinação

O Ministério da Saúde irá apoiar os Estados e Municípios com o envio de seringas e agulhas para a realização dessa ação de imunização, devido ao momento de pandemia.

Para o início da campanha, está disponível para distribuição, ainda em janeiro, o quantitativo de 15 milhões de seringas e agulhas aos Estados. A prioridade na distribuição será daqueles entes que estejam com baixo nível de estoque desses insumos, uma vez que o fornecimento ao Ministério será realizado de forma gradual.



6.RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da covid-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus. Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas entre o público-alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, evitar aglomerações.

Nesse sentido, é muito importante que as Secretarias Municipais de Saúde e a rede de serviços de Atenção Primária à Saúde (APS)/Estratégia Saúde da Família (ESF) estabeleçam parcerias locais com instituições públicas a fim de descentralizar a vacinação para além das Unidades da APS. Possíveis parceiros podem ser os serviços de assistência social, a rede de ensino, as Forças Armadas, os centros de convivência, entre outros.

No âmbito da APS, sugere-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- ❖ Articular e organizar a APS mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como hora do almoço, horários noturnos e finais de semana. Nesse sentido, unidades com mais de uma equipe podem se organizar em escalas de trabalho flexíveis a fim de garantir o quantitativo de profissionais necessários para assegurar acesso da população à vacina durante todo o horário de funcionamento do serviço. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;
- ❖ Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;
- ❖ Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;
- ❖ Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripas, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o

atendimento em saúde;

- ❖ Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais, conforme descrito no tópico específico deste informe.
- ❖ Se necessário, realizar vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;
- ❖ Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- ❖ Avaliar a viabilidade da utilização da estratégia de vacinação nos serviços de saúde priorizados para a vacinação, instituições de longa permanência de idosos e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores) e aldeias indígenas.

NA UNIDADE DE SAÚDE E LOCAIS DE VACINAÇÃO

- ❖ Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a covid-19;
- ❖ Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;
- ❖ Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que buscar a vacinação em locais de destaque,
- ❖ Sempre que possível utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de pessoas na fila de espera;
- ❖ Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, para tanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;
- ❖ Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;
- ❖ Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de covid-19.

USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

- **EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:**
 - Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca, sempre que estiver suja ou úmida.
- **EPI recomendados durante a rotina de vacinação:**
 - Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;
 - Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;
- **EPI com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas):**
 - Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

❖ Para acesso aos cartazes sobre a Covid-19 ou outras informações, acesse o site: <https://aps.saude.gov.br/noticia/7236>

❖ Para maiores informações entre em contato com o 136.



7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

Diante disso, para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a Covid-19, orienta-se o descarte dos frascos em caixa descartável para a vacina Sinovac/Butantan.

Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

8. FARMACOVIGILÂNCIA

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

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

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

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

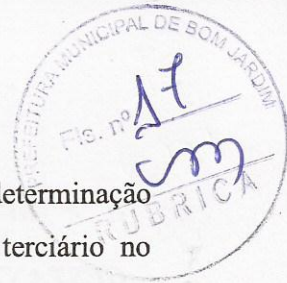
- ❖ Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020 (disponível em

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

- ❖ Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020 (acesso disponível em

https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf),

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



Ressalta-se que caberá aos Municípios, Estados e Distrito Federal a orientação e determinação de referências e contrarreferências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI, com o maior número de informações possíveis. Destaca-se ainda que na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, **é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.**

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: www8.anvisa.gov.br/noticias/frnlogin.asp.

8.1. Precauções

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

➤ *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 ao grupo de risco e nestas condições, a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.
- ❖ Para àquelas que forem vacinadas inadvertidamente o profissional deverá tranquilizá-la sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o acompanhamento pré-natal.
- ❖ A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle 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.

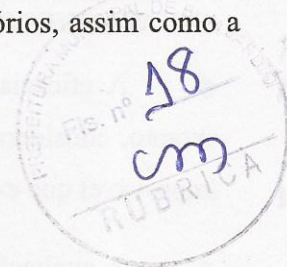
USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:

- ❖ 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.

8.2. 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 dos respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).



9. REGISTRO E INFORMAÇÃO

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal, para cadastro de cada cidadão com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da atualização do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)

9.1. O registro do vacinado

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

No caso das **salas de vacina sem conectividade com a internet** que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros *offline* e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível, **no prazo máximo de 48 horas**.

Da mesma forma, **as salas de vacina que ainda não estão informatizadas e/ou não possuem uma adequada rede de internet** disponível, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuros durante a campanha, deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior **registro no sistema de informação em até 48 horas**.

O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo prioritário; Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina. Com o objetivo de facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação, o SI-PNI possibilitará utilizar o QR-Code que pode ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo ConecteSUS.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial

do Ministério da Saúde, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

Estabelecimentos de **saúde público ou privado** com sistema de informação próprio ou de terceiros **deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde, no link: ([hps://rnds-guia.saude.gov.br/](https://rnds-guia.saude.gov.br/)).**

A **transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer diariamente** para base nacional de imunização. por meio de Serviços da RNDs, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: ([hps://servicos-datasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN](https://servicos-datasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN)) e ([hps://rnds-guia.saude.gov.br/](https://rnds-guia.saude.gov.br/)).

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) serão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

O Ministério da Saúde por intermédio do DATASUS, disponibilizará, para as SES e SMS, os dados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>, sem identificação do cidadão, e respeitando o disposto na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, *Comma Separated Values* (CSV) ou *Applicaon Programming Interface* (API).

A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de download, ou via API do *Comprehensive Knowledge Archive Network* (CKAN). A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>.

Maiores detalhes sobre o registro de vacinação e os roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação para registro de doses aplicadas das vacinas contra a Covid-19, estão disponíveis na Nota Informativa nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS que constam as orientações acerca do acesso aos dados e informações para o acompanhamento do desempenho da Campanha, dentre outros.



9.2. O registro da movimentação da Vacina

Afim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, o DataSUS atualizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde de **forma automática**, por meio de **seleção disponível em lista suspensa**, o usuário **incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico** na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades.

Importante ratificar que a indicação de consumo **“Doses utilizadas”** **deverá ser registrada por número de doses** do frasco aberto para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina. Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida, variável de controle.

10. COMUNICAÇÃO SOCIAL

A elaboração da campanha publicitária seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação. Começando com mensagens de antecipação e preparação, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza: como, quando, onde e para quem será a primeira etapa e demais etapas. Para maiores informações sobre o plano de comunicação, acessar o documento na íntegra no https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf

10.1. Operacionalização da Campanha

A microprogramação é uma etapa fundamental no planejamento da campanha, essencial para alcançar os objetivos da vacinação. Mediante esse processo se identificam as populações institucionalizadas, definem-se as estratégias de vacinação (data, locais), calculam-se os recursos humanos, financeiros e a logística necessária. O delineamento de ações de vacinação deve considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso.

A programação local da campanha de vacinação, incluída no Plano Municipal de Saúde, considerando o Plano Nacional de Imunização quantifica todos os recursos necessários e existentes (humanos, materiais e financeiros), e facilita a mobilização de recursos adicionais mediante participação social e o estabelecimento de alianças com diversos parceiros. O monitoramento das ações programadas é fundamental para, se necessário, promover oportunamente o redirecionamento das ações. Destaca-se:

- ❖ A importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação para mobilização dos grupos prioritários na busca da adesão à vacinação. Podendo fazer uso da mídia local (convencional e alternativa) com informações pertinentes ao cronograma vacinal, por exemplo;
- ❖ Intensificar as capacitações dos recursos humanos, preparando-os para implementação da vacinação de maneira a compreenderem a estratégia proposta, o motivo dos grupos selecionados, sobre a vacina a ser aplicada e a importância de aplicar somente nos grupos priorizados naquele momento.;
- ❖ Mobilização e participação ampla de todos os segmentos da sociedade, em especial dos ligados diretamente aos grupos prioritários.
- ❖ Articulação com as instituições com potencial de apoio à campanha de vacinação -

Rede de serviços de saúde em todos os níveis de complexidade, setor da educação, empresas públicas e privadas, sociedades científicas e acadêmicas, Forças de Segurança e Salvamento, entre outros.

- ❖ Orientação quanto ao cronograma de execução das diferentes fases da vacinação de forma constante, segundo disponibilidade da vacina em cada fase de execução por população prioritária considerando o plano de trabalho diário e semanal e o monitoramento para tomada de decisões oportunas. Tendo em vista as orientações do Ministério da Saúde.
- ❖ Disponibilidade de estratégias (números telefônicos, página web, redes sociais entre outros) para agendamento da vacinação nos casos de população priorizada não concentrada para garantir a vacinação.
- ❖ Organizar o serviço de vacinação para evitar aglomerações e contato dos grupos de forma a otimizar a disposição e circulação dos profissionais e indivíduos que serão vacinados nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.
- ❖ Alimentação do sistema de informação de modo a monitorar o avanço da vacinação em cada etapa e nos grupos prioritários, conforme orientado pelo Ministério da Saúde, permitindo avaliar o alcance da população alvo da vacinação e, monitoramento da coberturavacinal e, quando necessária, a adoção de medidas de correção, revisão de ação específica, inclusive de comunicação e/ou mobilização.

REFERÊNCIAS

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, 7 de setembro de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-222-de-28-de-marco-de-2018-comentada>

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>

Brasil, Ministério do Meio Ambiente. Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial nº 39. Doença pelo Coronavírus COVID-19. Semana Epidemiológica 48 (22/11 a 28/11 de 2020). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/boletim_epidemiologico_covid_39.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf

Dalafuente JC, et al. Influenza vaccination and warfarin anticoagulation: a comparison of subcutaneous and intramuscular routes of administration in elderly men. *Pharmacotherapy*. 1998;18(3):631-6.

Fang, Xiaoyu. et al. Aging (Albany NY) 12.13.2020: 12493. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>

Figliozi, Stefano. et al. *European Journal of Clinical Investigation* 50.10 (2020): e13362. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13362>

Nandy, Kunal. et. al. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. 14.5 (2020): 1017 – 1025.

Raj G, et al. Safety of intramuscular influenza immunization among patients receiving long-term warfarin anticoagulation therapy. *Arch Intern Med*. 1995;155(14):1529-31.
Sociedade Brasileira de Reumatologia. Força-Tarefa para gerar as Orientações de Vacinação contra SARS-CoV-2 para Pacientes com Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM). Disponível em: <https://www.bioredbrasil.com.br/wp-content/uploads/2021/01/SBR-Força-Tarefa-Vacinas-COVID-19.pdf>



ANEXO 1

Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

População-alvo	Definição	Recomendações
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Será solicitado documento que comprove a residência. Orienta-se vacinação no local contemplando todos os residentes (mesmo com idade inferior a 60 anos) e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência Orienta-se vacinação no local, contemplando todos os trabalhadores locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Pessoas de 60 anos e mais		Será solicitado documento que comprove a idade.
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas ou quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.
Trabalhadores da Saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da saúde – como médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares – quanto os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, pessoal da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros, ou seja, aqueles que trabalham nos	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na pandemia nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.

População-alvo	Definição	Recomendações
	serviços de saúde, mas que não estão prestando serviços direto de assistência à saúde das pessoas, ou seja, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares como os cuidadores de idosos e doulas/parteiras, bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínica e laboratorial.	
Grupo com comorbidades	Para indivíduos com uma ou mais morbidades descritas abaixo, de acordo com a faixa etária indicada pela Anvisa. Diabetes mellitus; hipertensão arterial (HA) estágio 3; HA estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidades; hipertensão resistente; doença pulmonar obstrutiva crônica; insuficiência renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; demais indivíduos imunossuprimidos; anemia falciforme; obesidade grau 3 (IMC≥40); síndrome de down.	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão ser pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.) Adicionalmente poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Funcionários do sistema de privação de liberdade	Policiais penais (agente de custódia) e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.	
Pessoas em situação de rua*	Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória



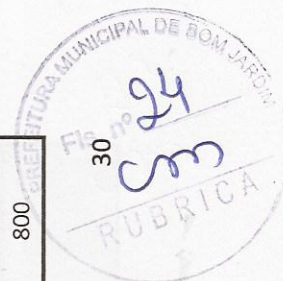
População-alvo	Definição	Recomendações
dezembro de 2009.		
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Pessoas com deficiência permanente grave	Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1 Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir (se utiliza aparelho auditivo esta avaliação deverá ser feita em uso do aparelho). 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar (se utiliza óculos ou lentes de contato, esta avaliação deverá ser feita com o uso dos óculos ou lente). 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc	Deficiência autodeclarada ou por meio da apresentação de comprovante que demonstre possuir a limitação permanente grave (exames, receitas, relatório médico, prescrição medida, entre outros)
Caminhoneiro	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motoristas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.

População-alvo	Definição	Recomendações
Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/2017.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.

ANEXO 2

CENÁRIO 2: SINOVAQ/BUTANTAN*, janeiro 6 MILHÕES DE DOSES (D1+D2 e perda técnica)

Estado	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	População indígena vivendo em terras indígenas	34% Trabalhadores de Saúde	POP-ALVO FASE 1	BUTANTAN POPULAÇÃO		BUTANTAN INDÍGENA	BUTANTAN INDÍGENA	
						QUANTIDADE CAIXAS	QUANTIDADE DOSES		QUANTIDADE CAIXAS	QUANTIDADE DOSES
Rondônia	140	0	7.784	15.595	23.519	826	33.040		409	16.360
Acre	244	0	12.815	6.343	19.402	346	13.840		673	26.920
Amazonas	400	60	101.156	32.813	134.429	1.747	69.880		5.311	212.440
Roraima	100	0	36.834	4.833	41.767	259	10.360		1.934	77.360
Pará	962	10	23.184	58.334	82.490	3.114	124.560		1.217	48.680
Amapá	76	0	7.616	7.057	14.749	375	15.000		400	16.000
Tocantins	424	0	6.749	13.803	20.976	746	29.840		354	14.160
NORTE	2.346	70	196.138	138.778	337.332	7.413	296.520		10.298	411.920
Maranhão	264	110	19.626	58.223	78.223	3.076	123.040		1.030	41.200
Piauí	460	10	21	28.651	29.142	1.529	61.160		1	40
Ceará	2398	132	20.250	86.380	109.160	4.668	186.720		1.062	42.480
Rio Grande do Norte	1400	10	0	37.848	39.258	2.061	82.440		0	0
Paraíba	1212	120	10.432	42.925	54.689	2.324	92.960		548	21.920
Pernambuco	2462	130	26.506	99.924	129.022	5.382	215.280		1.392	55.680
Alagoas	1246	10	7.946	32.594	41.796	1.777	71.080		417	16.680
Sergipe	240	22	250	22.760	23.272	1.209	48.360		13	520
Bahia	9788	285	27.201	142.087	179.361	7.988	319.520		1.427	57.080
NORDESTE	19.470	829	112.232	551.393	683.924	30.014	1.200.560		5.890	235.600
Minas Gerais	38578	1.160	7.878	227.472	275.088	14.028	561.120		414	16.560
Espírito Santo	2970	210	2.793	42.273	48.246	2.386	95.440		147	5.880
Rio de Janeiro	10892	783	381	220.495	232.551	12.188	487.520		20	800



ANEXO 2

CENÁRIO 2: SINOVA/BUTANTAN*, janeiro 6 MILHÕES DE DOSES (D1+D2 e perda técnica)

Estado	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	População indígena vivendo em terras indígenas	34% Trabalhadores de Saúde	POP-ALVO FASE 1	BUTANTAN POPULAÇÃO		BUTANTAN POPULAÇÃO		BUTANTAN INDÍGENA	BUTANTAN INDÍGENA
						QUANTIDADE CAIXAS	QUANTIDADE DOSES	QUANTIDADE CAIXAS	QUANTIDADE DOSES		
São Paulo	42604	1.357	3.727	598.518	646.206	33.730	1.349.200	196	7.840		
SUDESTE	95.044	3.510	14.779	1.088.757	1.202.090	62.332	2.493.280	777	31.080		
Paraná	12224	482	10.816	102.959	126.481	6.072	242.880	568	22.720		
Santa Catarina	3460	263	8.317	56.540	68.580	3.164	126.560	437	17.480		
Rio Grande do Sul	9510	380	14.348	138.523	162.761	7.792	311.680	753	30.120		
SUL	25.194	1.125	33.481	298.021	357.821	17.028	681.120	1.758	70.320		
Mato Grosso do Sul	2966	95	46.180	26.356	75.597	1.544	61.760	2.425	97.000		
Mato Grosso	2382	190	28.758	28.744	60.074	1.644	65.760	1.510	60.400		
Goiás	8828	475	320	77.549	87.172	4.560	182.400	17	680		
Distrito Federal	648	178	95	49.629	50.550	2.649	105.960	5	200		
CENTRO-OESTE	14.824	938	75.353	182.278	273.393	10.397	415.880	3.957	158.280		
BRASIL	156.878	6.472	431.983	2.259.227	2.854.560	127.184	5.087.360	22.680	907.200		
TOTAL DISTRIBUÍDO AO BRASIL										149.864	5.994.560

*BUTANTAN, CARTUCHOS DE 40 FRASCOS COM 1 DOSE POR FRASCO: 40 DOSES (POR CARTUCHO)

Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 - estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo no grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas

População indígena vivendo em terras indígenas: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena - DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18

34% Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos



EXPEDIENTE

Ministro da Saúde
Eduardo Pazuello
Secretário Executivo
Élcio Franco
Diretor de Logística
Roberto Ferreira Dias
Secretário de Atenção Primária à Saúde
Raphael Câmara Medeiros Parente
Secretário de Atenção Especializada à Saúde
Luiz Otávio Franco Duarte
Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
Mayra Pinheiro
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde
Hélio Angotti Neto
Secretário Especial de Saúde Indígena
Robson Santos Da Silva
Secretário de Vigilância em Saúde
Arnaldo Correia Medeiros
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
Diretor-presidente Antônio Barra Torres
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Laurício Monteiro Cruz
Diretor Substituto do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Marcelo Yoshito Wada
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações
Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - substituta
Adriana Regina Farias Pontes Lucena
Coordenadora Geral de Laboratórios de Saúde Pública - Substituta
Carla Freitas
Coordenador Geral de Planejamento e Orçamento - SVS
Geraldo da Silva Ferreira
Coordenadora do Núcleo de Eventos, Cerimonial e Comunicação da SVS
Eunice de Lima

Organização: Secretaria de Vigilância em Saúde

Alexsandra Freire da Silva; Aline Almeida da Silva; Ana Carolina Cunha Marreiros; Ana Goretti Kalume Maranhão; Antonia Maria da Silva Teixeira; Ariana Josélia Gonçalves Pereira; Carlos Hott; Caroline Gava; Cibelle Mendes Cabral; Elenild de Góes Costa; Elder Marcos de Moraes Karla Luiza de Arruda Calvette Costa; Kelly Cristina Rodrigues de França; Lucimeire Neris Sevilha da Silva Campos; Maria Guida Carvalho de Moraes; Michelle Flaviane Soares Pinto; Patrícia Gonçalves Carvalho; Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki; Priscila Caldeira Alencar de Souza; Regina Célia Mendes dos Santos Silva; Robinson Luiz Santi; Rui Moreira Braz; Sandra Maria Deotti Carvalho; Sirlene de Fátima Pereira; Thaís Tâmara Castro e Souza Minuzzi; Vando Souza Amancio; Victor Bertollo Gomes Porto.

Sugestões, Dúvidas e Colaborações

Endereço: SRTVN, Quadra 701, Bloco D, Ed. PO 700, 6º andar-CGPNI

Brasília/DF. CEP 70.719-040

Fones: 61 3315-3874

Endereço eletrônico: cgpni@saude.gov.br

Nos estados: Coordenações Estaduais de Imunizações/Secretarias Estaduais de Saúde

Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde, Postos de Vacinação, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/01/2021 | Edição: 11 | Seção: 1 | Página: 64

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro



PORTARIA GM/MS Nº 69, DE 14 DE JANEIRO DE 2021

Institui a obrigatoriedade de registro de aplicação de vacinas contra a Covid-19 nos sistemas de informação do Ministério da Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 15 e 19 da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021;

Considerando a necessidade de planejar e executar respostas adequadas para o enfrentamento da Covid-19, que sejam condizentes com a velocidade da mudança no cenário epidemiológico e o potencial esgotamento da capacidade instalada dos serviços de saúde, e de articular ações para a integração de serviços de saúde, em especial da vigilância, a fim de potencializar ações e responder às necessidades de saúde da população em tempo oportuno; e

Considerando a pactuação realizada entre representantes do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS, resolve:

Art. 1º Esta Portaria institui a obrigatoriedade de os serviços de vacinação públicos e privados efetuarem o registro das informações sobre as vacinas contra a COVID-19 aplicadas, nos sistemas de informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Considera-se serviço de vacinação o estabelecimento público ou privado que realiza aplicação de vacina, devendo estar devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente e estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

Art. 2º Compete aos serviços de vacinação, observadas as orientações do Ministério da Saúde:

I - registrar as informações referentes às vacinas aplicadas contra a Covid-19, no cartão de vacinação do cidadão e nos sistemas de informação definidos pelo Ministério da Saúde;

II - manter no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas contra a Covid-19;

III - notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) contra a Covid-19, por meio de sistema do Ministério da Saúde;

IV - investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação;

V - registrar as vacinas contra a COVID-19 adquiridas ou recebidas, com a identificação dos lotes e laboratórios, por meio de sistema do Ministério da Saúde;

VI - para os serviços de vacinação públicos:

a) controlar e registrar os estoques e a distribuição de vacinas contra a Covid-19, por meio de sistema do Ministério da Saúde; e

b) registrar e controlar as perdas físicas e técnicas das vacinas contra a COVID-19, por meio de sistema do Ministério da Saúde;

VII - manter atualizados os dados do serviço de vacinação no sistema de informação do Cadastro Nacional de Estabelecimentos (CNES); e

VIII - manter atualizados os dados cadastrais de residência do cidadão vacinado no Sistema de Cadastro de Usuários do SUS (CADSUS).

§ 1º Os registros e a notificação nos sistemas do Ministério da Saúde de que tratam os incisos I, III, V e VI do caput deverão ser realizados diariamente e de forma individualizada, nos termos do art. 15 da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021.

§ 2º Na hipótese de alimentação off-line, será respeitado o prazo de quarenta e oito horas para registro e notificação nos sistemas do Ministério da Saúde.

Art. 3º No registro da vacinação contra COVID-19 do cidadão no sistema de informação, deverão constar as seguintes informações mínimas:

I - dados do vacinado (número do Cadastro de Pessoa Física - CPF ou Cartão Nacional de Saúde - CNS, nome completo do vacinado, sexo, data de nascimento e nome da mãe do vacinado);

II - grupo prioritário para vacinação;

III - código da vacina;

IV - nome da vacina;

V - tipo de dose aplicada;

VI - data da vacinação;

VII - número do lote da vacina;

VIII - nome do fabricante;

IX - CPF do vacinador; e

X - CNES do serviço de vacinação.

Art. 4º No cartão de vacinação, deverá constar, de forma legível, as seguintes informações mínimas sobre a aplicação de vacinas contra a COVID-19:

I - dados do vacinado (nome completo, documento de identificação e data de nascimento);

II - nome da vacina;

III - dose aplicada;

IV - data da vacinação;

V - número do lote da vacina;

VI - nome do fabricante;

VII - identificação do serviço de vacinação;

VIII - identificação do vacinador; e

IX - data da próxima dose, quando aplicável.

Art. 5º Os serviços de vacinação públicos e privados que utilizam sistemas de informação próprios ou de terceiros poderão fazer a transferência dos dados de vacinação contra a COVID-19 para a base nacional de imunização, por meio do Portal de Serviços da Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, conforme orientações do Ministério da Saúde.

Art. 6º A comprovação da vacinação contra COVID-19 poderá ser feita por meio do cartão de vacinação, nos termos do art. 390 da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, ou do Certificado Nacional de Vacinação emitido pelo serviço de vacinação ou pelo próprio cidadão, via aplicativo Conecte SUS disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

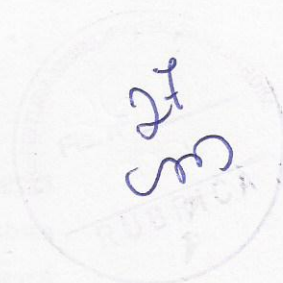
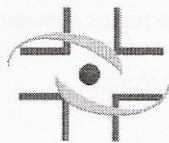
Art. 7º O cumprimento do disposto nesta Portaria será fiscalizado pelos órgãos de controle interno e externo competentes, de acordo com a legislação aplicável.

Art. 8º A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde poderá emitir normas, instruções e orientações para execução do disposto nesta Portaria.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO PAZUELLO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e
Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial:
Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento
da COVID-19

Versão 2
Janeiro/2021

© 2021 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

Tiragem: 2ª versão – 2021 [versão eletrônica]

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência de Farmacovigilância

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

SIA Trecho 5, Área Especial 57, bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050, Brasília – DF Tels: (61) 3462-5458 Fax: (61) 3462-5453

E-mail: farmacovigilancia@anvisa.gov.br

Home page: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/farmacovigilancia>

Responsabilidade Técnica: Gerência de Farmacovigilância

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Farmacovigilância. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Quinta Diretoria/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Farmacovigilância, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 26 p.

1. Farmacovigilância. 2. Vigilância Sanitária. 3. Eventos Adversos Pós-Vacinais. COVID-19



Sumário



Lista de Abreviaturas e Siglas.....	6
Apresentação	7
Introdução.....	9
Desafios para a farmacovigilância durante a pandemia	10
Plano estratégico de farmacovigilância durante e após a pandemia.....	11
Notificações de Eventos Adversos.....	12
Medicamentos	12
Vacinas.....	15
Vigilância Sentinela	16
Plano de Gerenciamento de Risco.....	17
Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco	17
Gerenciamento de Sinal	18
Grupo de Especialistas	18
Comissão Interna de Monitoramento	18
Câmara Técnica de Farmacovigilância	19
Sala de Situação.....	19
Intercâmbio de Informações.....	19
Nacional.....	19
Internacional	20
Qualificação.....	21
Transparência e Comunicação	21
Considerações.....	22
Referências bibliográficas.....	23

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CGPNI	Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
CIEVS	Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde
DEIDT	Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
EAPV	Eventos adversos pós-vacinação
GFARM	Gerência de Farmacovigilância
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICMRA	Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
MedDRA	Dicionário Médico para Atividades Regulatórias
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PGR	Plano de Gerenciamento de Risco
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RPBR	Relatório Periódico de Benefício-Risco
SNVEAPV	Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UMC	Uppsala Monitoring Centre
VigiMed	Sistema de Vigilância de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária



Apresentação

As vacinas estão entre os medicamentos mais seguros para o uso humano, proporcionando amplos benefícios à saúde pública de um país. Contudo, como qualquer outro medicamento, não são isentas de riscos. Portanto, é essencial monitorar de perto a segurança e eficácia de qualquer medicamento depois de autorizado [20].

Em situações de emergência de saúde pública, o desenvolvimento de qualquer medicamento ou vacina envolve um número limitado de participantes nos estudos clínicos. Tais estudos, nesse contexto, são acompanhados por um período relativamente curto em condições controladas, requerendo uma atuação intensiva de vigilância dos eventos adversos durante a utilização em grande escala.

Após a autorização do uso emergencial ou registro da Vacina contra a COVID-19, a Anvisa espera e estimula que um grande volume de informações sobre reações adversas durante a imunização seja registrado nos sistemas oficiais. Estes eventos adversos pós-vacinação serão avaliados e revisados em sua relação benefício-risco e comunicados oportunamente.

No Brasil, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), da Quinta Diretoria (DIRE5) da Anvisa, é sede do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), que representa o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde. Entre as suas atribuições está a identificação precoce de reações adversas novas e aumento do conhecimento sobre reação adversa pouco descrita e que tenha uma possível relação de causalidade com a vacina [12].

As estratégias presentes neste documento constituem as atividades desenvolvidas pela Gerência de Farmacovigilância em sua rotina, acrescidas de estratégias específicas para o monitoramento dos produtos usados na pandemia da COVID-19, e baseiam-se no Sistema de Notificação e Investigação de Produtos em Vigilância Sanitária, Boas Práticas de Farmacovigilância, no Programa Nacional de

Imunizações, nas recomendações de Organismos Internacionais e, além das lições aprendidas com as epidemias anteriores, na cooperação entre as Autoridades Reguladoras de vários países do mundo.

As ações que integram o Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19 poderão sofrer alterações para serem aperfeiçoadas, sempre que necessário, cujas versões constarão como apêndice deste documento.

Gerência de Farmacovigilância

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Quinta Diretoria-Anvisa

Introdução



A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, declarou como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional o surto da COVID- 19 e, em 12 de março de 2020, a COVID-19 foi caracterizada como uma pandemia [1]. A pandemia, causada por um novo Coronavírus - SARS-CoV-2, trouxe diversos desafios e assola dezenas de países, desde dezembro de 2019 [2].

De forma a combater essa ameaça à saúde pública, diversas terapias com potencial para tratar infecções por coronavírus foram identificadas e estão sendo implantadas em muitos países. Novos medicamentos, como o remdesivir, estão sendo testados para este fim, e vários medicamentos antigos, como a hidroxicloroquina e o lopinavir/ritonavir, estão sendo adaptados para novos usos. Além disso, várias vacinas de diferentes tipos estão em desenvolvimento. O monitoramento da segurança dos medicamentos é uma prioridade e, dada a vasta escala de programas de vacinação que estarão em curso, o monitoramento e a notificação detalhada de todos os eventos adversos serão vitais [3].

Diante deste cenário complexo, as decisões relacionadas ao tratamento e prevenção terão de se basear nos dados observacionais disponíveis, como os relatados em bancos de dados de eventos adversos espontâneos. A revisão oportuna dos dados recebidos e a detecção de sinal em tempo real podem fornecer informações de segurança importantes. Portanto, garantir e apoiar a coleta de dados de alta qualidade de notificações de eventos adversos serão responsabilidades essenciais de nosso trabalho diário, além de aprimorar a comunicação de risco e a colaboração dentro da farmacovigilância e com os sistemas de saúde [3].

De modo a enfrentar esses desafios, este documento estabelece as diretrizes e as estratégias da Anvisa para apoiar a tomada de decisão regulatória em farmacovigilância, durante a emergência de saúde pública no Brasil decorrente da pandemia de COVID-19.

De forma complementar e suplementar, ações especificamente dedicadas à farmacovigilância de vacinas a serem desenvolvidas de forma conjunta com a

Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações, do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (CGPNI/DEIDT/SVS/MS), constam de outro documento denominado de **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-vacinação**, e compõem o conjunto de documentos que balizam as ações de farmacovigilância para enfrentamento desta pandemia.

Desafios para a farmacovigilância durante a pandemia

As Agências Reguladoras desenvolveram estratégias para encurtar o tempo entre o aparecimento da nova doença e o acesso a uma terapia específica ou vacina, enquanto garantem sua eficácia, segurança e qualidade [4].

Além do registro sanitário, a Anvisa criou um mecanismo para que as empresas possam requerer uma autorização de uso emergencial e temporária para uma vacina experimental contra a doença, durante a vigência da emergência em saúde pública, conforme guia e Resolução - RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, publicados pela Anvisa [5,6].

Outra via para acelerar a disponibilidade de vacinas contra COVID-19 em território nacional encontra-se na legislação vigente, abrindo caminho para autorização excepcional e temporária de importação de quaisquer medicamentos sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus.

As vacinas contra a COVID-19 que forem importadas e distribuídas sob esta última circunstância deverão seguir os mesmos procedimentos de vigilância preconizados para as vacinas com autorização temporária de uso emergencial, regulamentadas pelo Guia supracitado e pela RDC nº 444/2020 da Anvisa [5,6].

Essas condições tornam a fase de pós-autorização ainda mais importante para a proteção dos usuários e da saúde dos profissionais. Durante a emergência de saúde pública, o uso de novos medicamentos, novos usos para medicamentos já autorizados, uso compassivo ou ampliado em grupos de pacientes deve ser acompanhado por um plano de vigilância pós-autorização para prevenir, detectar e responder de forma adequada e oportuna aos eventos e incidentes relacionados a esses produtos.

Outras medidas regulatórias para minimizar o risco, além do escopo da farmacovigilância, também podem ser necessárias, como alterações nos requisitos legais para prescrição ou dispensação dos medicamentos envolvidos, alterações nas condições de uso estipulado nas especificações técnicas, ou medidas adicionais para desencorajar o uso de medicamentos para indicações não autorizadas de eficácia não comprovada.

Plano estratégico de farmacovigilância durante e após a pandemia

Como parte das estratégias de farmacovigilância durante esta pandemia, deve-se atentar à elaboração de estratégias que priorizem as atividades de vigilância *per se*, combinando procedimentos ativos e passivos e a gestão de contingências, recursos financeiros, papéis e responsabilidades, recursos humanos, mecanismos de monitoramento, *feedback*, ajuste de atividades e identificação de grupos vulneráveis ou em risco [4].

Como uma de suas principais atividades durante a pandemia, a ANVISA deve avaliar a qualidade e o grau de disponibilidade de evidências para a tomada de decisão. Esta avaliação baseada em informações de diferentes fontes (ensaios clínicos, relatórios periódicos de segurança, outras agências, alertas internacionais, sistemas de vigilância do país etc.) será necessária para medicamentos novos e medicamentos registrados que apresentem nova indicação, uma vez que um novo uso pode estar relacionado a diferenças no aparecimento, na frequência ou na gravidade de eventos [4].

Os bancos de dados e as outras ferramentas para colaboração e para a identificação de eventos adversos ou alertas podem fornecer suporte adicional para essas ações. A verificação rotineira desses alertas acerca da segurança dos medicamentos, emitidos por autoridades regulatórias estrangeiras e pelo *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), Centro Colaborador de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde (OMS), também deve se constituir em uma prática dos Centros Nacionais de Farmacovigilância [12].

Notificações de Eventos Adversos

A observação sistemática de eventos adversos a medicamentos em uso é imprescindível para realizar a avaliação periódica da relação benefício-risco, em comparação aos eventos adversos já conhecidos, bem como para o conhecimento de eventos adversos raros e não descritos em bula que, porventura, possam surgir durante a utilização.

A notificação espontânea é um componente essencial e bem desenvolvido do monitoramento de eventos adversos nos países. Geralmente apresenta menor custo e complexidade, sendo mais rápido de implementar do que estratégias ativas para medicamentos, mesmo em áreas com menos desenvolvimento regulatório [4].

Durante o enfrentamento da pandemia, o sistema de notificação espontânea pode ser reorientado, conforme o tipo de emergência. Podem ser implantadas estratégias adicionais para incentivar as comunicações, especialmente para capturar eventos sentinela associados a medicamentos sob enfoque pela pandemia, sejam estes recentemente autorizados ou com novas indicações de uso. Mecanismos operacionais devem ser fortalecidos e os atores devem ser informados sobre a importância de notificar a autoridade de saúde.

Dependendo do caso, isso tornará possível identificar sinais potenciais que indicam problemas relacionados ao uso que devem ser investigados. Atenção especial deve ser dada ao monitoramento da segurança em populações especiais, como crianças, mulheres grávidas e idosos, especialmente aqueles com comorbidades [4].

Medicamentos

Como parte das competências regimentais da GFARM, está a promoção, em âmbito nacional, da vigilância de eventos adversos relacionados a medicamentos, bem como a identificação e divulgação de sinais/alertas relativos às notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos [9].

32
mm

Por conseguinte, todas as notificações de eventos adversos a medicamentos, recebidas pelos sistemas Notivisa e VigiMed, são analisadas rotineiramente pela equipe da Gerência de Farmacovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da ANVISA.

Esta análise, em que se alcança a classificação de causalidade entre o medicamento-evento adverso, busca qualitativamente a detecção de sinais de segurança, mesmo que o número de notificações seja pequeno e sem significância estatística, levando em conta, por exemplo, se o evento é novo, desconhecido, não esperado, pouco frequente ou se surgiu após o uso de um medicamento novo.

Ademais, também se buscam sinais quantitativos, identificados em grandes bases de dados, como o VigiBase, que identifica a desproporcionalidade entre o número observado e o número esperado de notificações, envolvendo a mesma combinação de um medicamento e um evento adverso.

Após a identificação dos casos de desproporcionalidade, estes devem ser avaliados qualitativamente quanto à sua relevância e probabilidade de ser um sinal [10].

Entretanto, sempre é importante ressaltar que limitações como subnotificação e a ausência de denominadores e grupos de controle podem dificultar o estabelecimento de relações causais.

De forma a estabelecer gradações, notificação de suspeitas de reações adversas são estimuladas e monitoradas, priorizando o relato e a análise dos eventos adversos na seguinte ordem [4]:

1. Reações adversas graves associadas a produtos farmacêuticos usados para tratamento ou prevenção da infecção responsável pela pandemia.
2. Reações adversas graves associadas a outros produtos.
3. Reações novas, inesperadas ou não descritas.
4. Reações adversas não graves associadas a produtos farmacêuticos usados para tratamento ou prevenção da infecção responsável pela pandemia.
5. Reações adversas não graves relacionadas a outros produtos.

A GFARM/GGMON adota ações direcionadas para a melhoria da qualidade das notificações, bem como o aumento no seu índice de completude, a fim de aumentar a probabilidade de gerar conhecimento a partir dos registros de ocorrência de eventos adversos [11]. Além de detalhes demográficos, como sexo e idade do paciente, outros dados são particularmente úteis para analisar e identificar casos relacionados à COVID-19, e os notificadores devem ser estimulados a fornecer as seguintes informações:

1. histórico médico relevante (incluindo condições simultâneas).
2. resultado da reação.
3. resultados de testes e procedimentos.
4. causa da morte (se aplicável).
5. narrativa, diagnóstico e comentários do remetente.

É necessário que se codifique a indicação de uso para o medicamento suspeito utilizando os termos apropriados relacionados à COVID-19, disponíveis no Dicionário Médico para Atividades Regulatórias e a implementação das terminologias MedDRA para apoiar a recuperação e análise de notificações de eventos adversos [11].

Quando o tratamento é dado para indicações não aprovadas, ou uso off label, a resposta terapêutica também pode ser capturada usando o MedDRA; os termos que podem ser aplicados incluem “uso off label”, “produto terapêutico ineficaz para indicação não aprovada” e “produto terapêutico eficaz para indicação não aprovada”. Esses termos podem ser usados em conjunto com os termos de reação adversa aplicáveis para descrever o caso individual. O uso off label também pode ser capturado como informação adicional sobre o medicamento.

O envio de todas as notificações analisadas é realizado diariamente pelo Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na GFARM/GGMON, por meio do sistema VigiMed, que possui conexão com o banco de dados VigiBase da OMS [12].

No Brasil, os prazos e demais requerimentos para a notificação de eventos adversos pelos detentores de registro de medicamentos eram descritos na Resolução - RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, a qual foi substituída recentemente pela Resolução - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, harmonizada com diversos guias do *International*



Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) [13,14]. Já as notificações por estabelecimentos de saúde seguem as orientações da Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 [15].

Vacinas

Para o monitoramento de vacina(s) contra o vírus SARS-CoV2, há próxima participação do Programa Nacional de Imunizações, tendo em vista que a CGPNI é responsável pelo registro, investigação e análise de causalidade dos eventos adversos relatados pela rede pública de saúde.

Os requisitos para a coleta, gerenciamento de dados e notificações individuais de suspeitas de reações adversas após vacinação nas salas de imunização foram abordados no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação [21]. Este estabelece que os eventos adversos graves deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional, seguindo o fluxo determinado pelo Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV) [16].

O sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores, tanto referente às vacinas com registro sanitário, quanto referente às vacinas com autorização temporária de uso emergencial, será o e-SUS Notifica.

Na impossibilidade de acesso ao sistema pelos profissionais das salas de imunização, os notificadores deverão contatar primeiramente a(s) coordenação(ões) de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas e em Vigilância em Saúde (CIEVS) ou ainda utilizar o VigiMed (<https://bit.ly.com/Vigimed>) para realizar suas notificações.

As Instituições cadastradas deverão utilizar seu login e senha e as não cadastradas deverão utilizar o *e-reporting* disponível no link <https://url.gratis/HveOL>.

Os detentores de registro das vacinas devem seguir os requisitos de farmacovigilância descritos no art. 34 da Resolução – RDC nº 406/2020 e comunicar à ANVISA quaisquer informações relevantes relacionadas à segurança das vacinas, devendo

notificar, em até 72h, situações de urgência identificadas na utilização de seus produtos e que afetem a segurança do paciente.

O requerente da concessão de uso emergencial, em caráter temporário, para vacinas COVID-19 possui as mesmas obrigações legais que os Detentores de Registro de Medicamentos quanto às ações de farmacovigilância. As notificações de eventos adversos graves, vinculados às vacinas registradas ou autorizadas, devem ser realizadas em até 24 horas no sistema eletrônico oficial VigiMed [5,6, 14].

Poderá ser útil o desenvolvimento de mecanismos de monitoramento de segurança, por meio de estudos observacionais, como complemento à farmacovigilância passiva, caso seja detectada esta necessidade [4].

A abordagem de vigilância ativa pelo requente do registro ou uso emergencial também poderá ser considerada - por exemplo, por meio de um protocolo específico para avaliar a potencial associação entre evento adverso, sua gravidade e a vacina, podendo ser desenvolvido pelo detentor do registro/autorização ou pela própria Autoridade Reguladora.

Vigilância Sentinela

O Brasil conta com a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estratégia adicional de vigilância, regulamentada pela Resolução - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. A Rede Sentinela é um conjunto de instituições de saúde que atuam na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas relativas aos produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados na atenção à saúde com o objetivo de identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e comunicar os riscos decorrentes do uso desses produtos. As notificações registradas pelos integrantes da rede sentinela são estimuladas e, presumivelmente, de maior qualidade. Juntamente à análise de notificações recebidas, de acordo com a necessidade de se fortalecer determinado sinal, são conduzidas consultas restritas às instituições sentinela a fim de obter esclarecimentos em questões específicas de vigilância.

Plano de Gerenciamento de Risco



Conforme as Boas Práticas de Farmacovigilância, os detentores de registro de medicamentos devem elaborar o Plano de Gerenciamento de Risco (PGR), a ser apresentado por ocasião do pedido de registro ou uso emergencial. O PGR descreve as ações de rotina de farmacovigilância do fabricante, bem como as ações adicionais propostas para minimizar eventuais riscos que venham ser detectados durante a utilização do cada medicamento e da vacina [14].

A avaliação do PGR de cada fabricante seguirá as etapas descritas no Procedimento Operacional Padrão POP-GFARM-004 [18]. Outros requisitos adicionais aos preconizados na Resolução-RDC nº 406/2020 poderão ser requeridos a fim de proporcionar maior segurança na utilização da vacina [19].

Adicionalmente às ações de rotina relacionadas a este documento, no caso das vacinas COVID-19, registradas ou com autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, códigos de peticionamento apropriados podem ser criados para a submissão dos Planos de Gerenciamento de Risco, com vistas à priorização de sua análise.

Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco

Os Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) são encaminhados pelos detentores de registro à Anvisa, os quais consistem em atualizações dos dados nacionais e internacionais de segurança, com as respectivas análises da Relação Benefício-Risco, de forma padronizada e consolidada.

O RPBR deve ser peticionado, respeitando a periodicidade disponibilizada no Portal da Anvisa [14,20], que no caso das vacinas não deve ser superior a três meses. Na concessão de registro de vacinas contra o vírus SARS-CoV-2, autorização temporária ou uso emergencial, a apresentação do RPBR poderá ter a frequência de avaliação aumentada pela Anvisa.

Para os medicamentos alvo, utilizados ainda sem autorização no tratamento da COVID-19 (por exemplo hidroxiclороquina, cloroquina, azitromicina e ceftriaxona), a

frequência de apresentação do RPBR pode ser alterada, a fim de permitir um monitoramento mais efetivo da utilização off label destes medicamentos.

O intercâmbio de informações com os DRM ocorrerá sempre que necessário para discutir qualquer informação relevante sobre a Relação Benefício-Risco de cada vacina.

Gerenciamento de Sinal

As grandes bases de dados multinacionais de notificações espontâneas são muito sensíveis, e detectam melhor os sinais do que bancos de dados menores ou nacionais.

O Vigilyze é uma ferramenta adotada pela OMS e os registros do VigiMed compõem a sua base, permitindo a detecção e gerenciamento de sinais a partir de dados nacionais, regionais ou globais, como ponto de partida para a sua detecção quantitativa.

Trata-se de um sistema internacional para o acompanhamento dos eventos adversos pós-vacinação e estabelecido para que sejam comunicados os sinais que justifiquem a avaliação interna do evento.

O módulo também inclui disposições para questões de segurança emergentes, ou seja, as questões de segurança consideradas pelos DRM que requerem atenção imediata por parte das autoridades competentes. Serão considerados os aspectos metodológicos da detecção de sinal de notificações voluntárias da OMS.

O acesso às informações está disponível para todos os países membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS, tendo seu acesso gerenciado pela Anvisa.

Grupo de Especialistas

Comissão Interna de Monitoramento

O Comitê Interno de Monitoramento de Produtos Pós-Autorização para a Covid-19, constituído por servidores das diversas áreas técnicas da Anvisa, está diretamente envolvido na resposta ao monitoramento instituído, no âmbito da sala de situação "MonitoraCovid-19", para acompanhamento dos dados de farmacovigilância de

medicamentos e vacinas. Além desses produtos, serão acompanhados os produtos saneantes, cosméticos, hemocomponentes, entre outros.



Câmara Técnica de Farmacovigilância

A Câmara Técnica de Farmacovigilância, grupo com perfil técnico-científico de especialistas de alto nível técnico e de comprovada independência técnico-científica, foi reinstituída para assessorar a Anvisa na tomada de decisões regulatórias, de pesquisa e formação de recursos humanos, além de contribuir com as análises, elaboração de relatórios e materiais técnico-científicos, bem como participar na integração e intercâmbio com instituições nacionais e internacionais, contribuindo para a avaliação cuidadosa do equilíbrio entre o benefício e o risco da exposição às vacinas COVID-19 e outros medicamentos.

Os especialistas também garantirão julgamentos transparentes sobre a total segurança de todas as novas vacinas.

Sala de Situação

A Sala de Situação “MonitoraCOVID-19” é uma importante estratégia para o monitoramento dos eventos adversos e tem por objetivo disponibilizar informações, de forma executiva e gerencial, para subsidiar a tomada de decisão no âmbito regulatório, fornecendo embasamento para a intervenção sobre os riscos e contribuindo para a transparência das ações de minimização ou interrupção do risco sanitário.

Intercâmbio de Informações

Nacional

A Anvisa, como parte de sua resposta à pandemia pelo vírus SARS-CoV-2, estabeleceu uma articulação estratégica com o Programa Nacional de Imunizações para a vigilância epidemiológica e sanitária dos eventos adversos pós-vacinação [21].

Os dados coletados pelo e-SUS Notifica serão processados pela CGPNI com a colaboração da GFARM, e exportados no formato XML (seguindo o padrão ICH E2B - R2) para serem incorporados à base do VigiMed e enviados ao banco de dados global da OMS (VigiBase), com vistas a contribuir com o monitoramento global da segurança e eficácia das vacinas contra COVID-19, e atender os compromissos do Brasil perante o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS [17].

As ações do Programa Nacional de Imunizações representam um braço importante para as ações de farmacovigilância das vacinas no setor público, e constituem uma das estratégias de farmacovigilância no Brasil.

Internacional

A Anvisa é sede do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), que representa o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde. Entre as suas atribuições está a identificação precoce de reações adversas novas e aumento do conhecimento sobre reação adversa pouco descrita [12].

Deve ser dada prioridade ao envio de dados para o UMC-OMS, para que possam ser rapidamente inseridos no VigiBase, estudados por todos os países membros e consolidados no sistema do país, possibilitando o intercâmbio de informações ao nível regional [4].

Além do acesso ao Vigilyze, a Agência também mantém canais regulares de comunicação com outras Autoridades Regulatórias e Organizações Internacionais de Saúde.

- ✓ A troca rápida de informações sobre questões de segurança pode ocorrer por meio de Alertas Rápidos entre as Autoridades Regulatórias Nacionais.
- ✓ A Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) fornece uma estrutura para a troca de informações sobre iniciativas e melhores práticas relacionadas às emergências de saúde pública e à COVID-19 em todo o mundo.

- ✓ As discussões específicas sobre segurança ocorrerão, conforme necessário, e em conformidade com os acordos de confidencialidade firmados pela ANVISA.



No contexto da pandemia, o correio eletrônico e as reuniões virtuais serão os canais preferenciais para o intercâmbio oportuno de informações sobre questões relacionadas a lotes, comunicações nacionais ou qualquer outro evento que justifique uma ação regulatória.

A Anvisa trabalhará com redes de colaboradores, fabricantes e profissionais de saúde, e divulgará todas as informações relevantes sobre as vacinas COVID-19 para sua rede e no Portal Eletrônico do Governo Federal.

Qualificação

A fim de alcançar continuamente um monitoramento de segurança e qualidade adequado à finalidade de gestão das vacinas COVID-19, as equipes de vacinação e de vigilância devem ter o conhecimento necessário à sua disposição. Este processo é coordenado pela CGPNI/DEIDT/SVS/MS, em colaboração com a GFARM/GGMON/ANVISA.

Para apoiar e reforçar o conhecimento dos vacinadores, das equipes de investigadores de reações adversas pós-vacinação; bem como do monitoramento da cadeia de frio, a CGPNI/DEIDT/SVS/MS e a GFARM/GGMON/ANVISA vêm promovendo reuniões nacionais com as Coordenações Estaduais de vacinação para a apresentação do Protocolo de Vigilância de Eventos Adversos para COVID-19 e dos fluxos definidos.

Paralelamente, a ANVISA articula com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) as ações específicas para o monitoramento nacional.

Transparência e Comunicação

A comunicação de risco é realizada pela publicação rotineira de alertas de farmacovigilância e cartas aos profissionais da saúde, usualmente divulgados no Portal Eletrônico do Governo Federal, podendo abarcar a adoção de medidas cautelares e

demais ações sanitárias cabíveis, se for o caso. Estas últimas são publicadas no Diário Oficial da União e publicizadas no mesmo sítio eletrônico.

Outras ações de comunicação de risco poderão ser reforçadas para dar transparência às informações relacionadas à segurança das vacinas e demais medicamentos envolvidos no tratamento da COVID-19.

- (1) boletim de farmacovigilância para profissionais e cidadão.
- (2) alertas de segurança, que são novas informações relacionadas à segurança dos medicamentos comercializados no Brasil.
- (3) manuais, guias e materiais educacionais contendo orientações aos profissionais de saúde, vigilâncias sanitárias e empresas detentoras do registro de medicamentos.
- (4) informações das indústrias farmacêuticas, geralmente destinadas aos profissionais de saúde.

Tais informações poderão ser veiculadas nos canais de comunicação disponibilizados pela Agência ou por meio de outras mídias, sob supervisão da Assessoria de Comunicação da Anvisa. As ações poderão ocorrer em conjunto com as atividades de comunicação promovidas pelo Ministério da Saúde.

Considerações

Este documento poderá ser atualizado, bem como seus apêndices e anexos, conforme necessidades regulatórias e/ou surgimento de novos conhecimentos técnico-científicos que demandem novas estratégias e ações para minimização de risco.

Referências bibliográficas



[1] Organização Mundial da Saúde. COVID-19 vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Introduction [Internet]. 2020. Disponível em:

https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Introduction.pdf?ua=1.

[2] Organização Pan-Americana da Saúde. Folha informativa COVID-19 - Escritório da OPAS e da OMS no Brasil [Internet]. 2020. Disponível em:

<https://www.paho.org/pt/covid19>.

[3] Uppsala Monitoring Centre. Uppsala Reports: Pharmacovigilance in the age of COVID-19 [Internet]. 2020. Disponível em:

<https://uppsalareports.org/articles/pharmacovigilance-in-the-age-of-covid-19/>

[4] Organização Pan-Americana da Saúde. Post-authorization Surveillance of Medical Products during a Pandemic Emergency [Internet]. 2020. Disponível em:

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52578/PAHOHSSMTCOVID-19200026_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[5] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19. Guia nº 42/2020 - versão 1 [Internet]. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-define-requisitospara-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergencial.pdf>.

[6] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 10 dez 2020. Disponível em:



<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443>

[7] Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARSCoV-2 (Covid19 - Brasília: Ministério da Saúde, 2020).

[8] International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Pharmacovigilance Planning E2E - Current Step 4 version [Internet]. 2004. Disponível em:

<https://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>.

[9] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 11 dez 2020. Disponível em:

https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54522298/do1-2018-12-11-resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-255-de-10-de-dezembro-de-2018-54521871.

[10] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Farmacovigilância nº 13: Alertas de Farmacovigilância a partir da detecção de Sinais [Internet]. set 2020. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/boletins-defarmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-13.pdf/view>.

[11] Uppsala Monitoring Centre. How to capture ICSRs for COVID-19 treatments [Internet]. 2020. Disponível em:

<https://www.who-umc.org/globalpharmacovigilance/covid-19/how-to-report-icsrs-for-covid-19-treatments/>



[12] Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 696, de 7 de maio de 2001. Instituir o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 7 mai 2001. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0696_07_05_2001.html.

[13] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 11 fev 2009. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_04_2009_COMP.pdf/491a078a-cec9-45ea-a192-ff5722feea4f.

[14] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 29 jul 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>.

[15] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 26 jul 2013. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/%281%29RDC_36_2013_COM_P.pdf/ca75ee9f-aab2-4026-ae12-6feef3754d13.

[16] Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 205, de 17 de fevereiro de 2016. Define a lista nacional de doenças e agravos, na forma do anexo, a serem monitorados por meio da estratégia de vigilância em unidades sentinelas e suas diretrizes [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 18 fev 2016. Disponível em:

<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/109217982/dou-secao-1-18-02-2016-pg-24#:~:text=PORTARIA%20N%20205%2C%20DE%2017,unidades%20sentinelas%20e%20suas%20diretrizes>

[17] Organização Mundial da Saúde. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: COVID-19 vaccines: description and general safety considerations for implementation [Internet]. 2020. Disponível em:

https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_Vaccine_description.pdf?ua=1.

[18] Anvisa. POP-GFARM-004: Análise dos Planos de Farmacovigilância e dos Planos de Minimização de Risco no âmbito da GFARM. Versão 0. 16 mar 2018. Brasília: Anvisa.

[19] European Medicines Agency. Consideration on core requirements for RMPs of COVID19 vaccines [Internet]. 2020. Disponível em:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/consideration-core-requirements-rmpscovid-19-vaccines_en.pdf

[20] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº 63, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano. [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 29 jul 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-63-de-22-dejulho-de-2020-269155503>.

[21] MS; ANVISA. Estratégia de vacinação contra o vírus Sars-COV-2 Covid-19: Protocolo de Vigilância Epidemiológica e e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Brasília: [s.n.]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf. Acesso em: 9 jan. 2021.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA INFORMATIVA Nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. A presente Nota Informativa dispõe sobre as orientações para o registro de vacinas no sistema de informação e sobre acesso às informações referentes à vacinação contra a Covid-19, abordando os seguintes temas:

- 1.1. Atualização no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES)
- 1.2. Identificação do cidadão vacinado
- 1.3. Atualização do endereço do cidadão no CADSUS
- 1.4. Ausência de CPF ou CNS
- 1.5. Cadastramento prévio do operador do Módulo de Campanha covid-19
- 1.6. Capacitação da equipe técnica para operação do Módulo de Campanha Covid-19 do SIPNI
- 1.7. Cadastro prévio de grupos prioritários para vacinação na Campanha Covid-19
- 1.8. Registro de vacinação no sistema de informação
 - 1.8.1. Estabelecimento com conectividade à internet
 - 1.8.2. Estabelecimento com conectividade à internet e utilização do QR Code
 - 1.8.3. Estabelecimento de saúde sem conectividade à internet
 - 1.8.4. Estabelecimento sem conectividade à internet e com computador após ajustes no e-SUS APS para identificação dos grupos prioritários para vacinação contra Covid-19
 - 1.8.5. Estabelecimento que não fazem uso de sistemas do Ministério da Saúde
- 1.9. Integração dos dados da Campanha Covid-19 com a RNDS e o Conecte SUS
- 1.10. Movimentação dos imunobiológicos nos estabelecimentos de saúde
- 1.11. Acesso às informações da Campanha Covid-19 (gráficos, mapas e relatórios)
- 1.12. Preparativos no estabelecimento de saúde para Campanha Covid-19
- 1.13. Dúvidas e sugestões

2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017, compete aos serviços de vacinação registrar as informações referentes às vacinas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde (MS). Essa atividade está em acordo com o Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei, nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e a transferência, pelos estabelecimentos de saúde, das informações sobre vacinação ao MS, e também, com a Medida Provisória nº

1.026, de 6 de janeiro de 2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a **covid-19** e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19**. Em cumprimento aos dispositivos legais, todos os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que efetuam atividade de vacinação contra a Covid-19, deverão realizar o registro dos vacinados no sistema de informação definido pelo MS, conforme orientações seguintes:

3. ATUALIZAÇÃO NO CADASTRO NACIONAL DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (CNES)

3.1. Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que realizam serviço de imunização, devem estar cadastrados e com atualizações regulares no cadastro do sistema CNES.

3.2. A Portaria nº 2.022, de 7 de agosto de 2017 (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2022_15_08_2017_rep.html), regulamenta a metodologia de cadastramento e atualização cadastral, no quesito **Tipo de Estabelecimentos de Saúde**.

3.3. A Portaria nº 1.883, de 4 de novembro de 2018 (https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437), define o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como **Central de Abastecimento** e de estabelecimentos que realizam **Serviço de Imunização** no CNES e inclui no Módulo Básico do CNES o campo "**abrangência de atuação**", com intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. Observando ainda, o disposto na RDC nº 197, supracitada, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

3.4. Ressalta-se que todo trabalhador de saúde também deve estar cadastrado no CNES, em relação ao estabelecimento de saúde de atuação, em especial, deve ser observada a completude do registro referente aos profissionais de saúde que realizam a imunização.

3.5. Tendo em vista que o SIPNI busca as informações do CNES, é recomendável o envio da base de dados ao Ministério da Saúde em tempo oportuno, ou seja, à medida que mudanças nos quadros de profissionais forem realizadas, tanto pela gestão municipal quanto pela gestão estadual de saúde.

4. IDENTIFICAÇÃO DO CIDADÃO VACINADO

4.1. O registro durante a Campanha Covid-19 deverá garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do **Cadastro de Pessoa Física** (CPF) ou do **Cartão Nacional de Saúde** (CNS), para possibilitar a identificação, o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar a investigação de possíveis **Eventos Adversos Pós-Vacinação** (EAPV).

4.2. O registro deverá garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor da vacina e da dose aplicada, objetivando possibilitar a emissão do **Certificado Nacional de Vacinação** para o cidadão, e o rastreamento do lote caso necessário. As demais informações relacionadas ao registro do vacinado constam na legislação citadas anteriormente.

4.3. A unidade de saúde deverá observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no **Sistema de Cadastramento de Usuários do SUS** (CADSUS), no sentido de preservar a identidade do cidadão beneficiário do serviço prestado.

4.4. Para as Unidades Básicas de Saúde (UBS) que utilizam o sistema e-SUS APS no módulo PEC, é possível atualizar o endereço do cidadão diretamente no referido sistema que possui integração instantânea com a base do CADSUS.



5. ATUALIZAÇÃO DO ENDEREÇO DO CIDADÃO NO CADSUS

5.1. A unidade de saúde deverá manter o endereço do cidadão sempre atualizado no CADSUS para que o indicador de cobertura vacinal seja representativo da população alvo residente no município. Para construção do numerador desse indicador, **a dose de vacina será contabilizada no município de residência do vacinado.**

6. AUSÊNCIA DE CPF OU CNS

6.1. Nenhum cidadão que pertença aos grupos alvos e respectiva etapa de vacinação, poderá deixar de ser vacinado. Na falta do número do CPF ou do CNS, os estabelecimentos de saúde deverão anotar os dados do vacinado, de forma legível, em planilha, conforme modelo no **"Anexo I - Covid-19 - Registro Manual de Vacinados"**. Posteriormente, realizar o cadastro do vacinado no CADSUS e, de posse do número do CNS, providenciar o registro de vacinação no **Módulo de Campanha Covid-19**.

6.2. Para o cidadão em situação de vulnerabilidade social, que não possui documento de identificação, deverá solicitar apoio do serviço social do município, no sentido de viabilizar o registro no CADSUS, porquanto todo cidadão deverá ser identificado para fins de seguimento quanto ao esquema vacinal completo e possíveis eventos adversos pós-vacinação.

6.3. Nas unidades da atenção primária à saúde sem conectividade à internet, que estiverem com e-SUS APS atualizado, para identificação dos grupos prioritários para vacinação contra Covid-19, na falta do CPF ou CNS, recomenda-se efetuar o registro de vacinação na ficha de Cadastro de Dados Simplificado (CDS) e posteriormente, de posse do número do documento de identificação, proceder a inserção do registro no sistema PEC no módulo CDS, para que o registro seja enviado para base nacional de imunizações com identificação do cidadão (CPF/CNS, nome, endereço, entre outros).

6.4. Cada município e estabelecimento de saúde deverá identificar previamente o fluxo para cadastramento do cidadão no CADSUS e respectivos técnicos interlocutores municipais que realizarão esse cadastro.

7. CADASTRAMENTO PRÉVIO DO OPERADOR DO MÓDULO DE CAMPANHA COVID-19

7.1. Antes de iniciar a operacionalização do Módulo de Campanha Covid-19, o operador do sistema de informação deverá estar cadastrado previamente no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA). O SCPA foi desenvolvido com objetivo de unificar o cadastramento dos usuários dos sistemas WEB do Ministério da Saúde.

7.2. Para acesso ao Módulo de Campanha Covid-19 do Sistema de Informação do PNI (SIPNI), faz-se necessário que os operadores do sistema no estabelecimento de saúde, na Secretaria Municipal de Saúde (SMS) e Secretaria Estadual de Saúde (SES) estejam devidamente cadastrados no SCPA, adotando-se os seguintes procedimentos:

7.2.1. O **Gestor Estadual Master** do SIPNI preenche o seu cadastro e solicita acesso ao SCPA e ao SIPNI, o qual será autorizado pelo **Gestor Federal** do SCPA e do SIPNI, na Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI);

7.2.2. O **Gestor Estadual** do SIPNI preenche o seu cadastro e solicita acesso ao SCPA e ao SIPNI, o qual será autorizado pelo **Gestor Estadual Master do SCPA e do SIPNI**;

7.2.3. O **Gestor Municipal** do SIPNI preenche o seu cadastro e solicita acesso ao SCPA e ao SIPNI, o qual será autorizado pelo **Gestor Estadual Master ou Gestor Estadual do SCPA**;

7.2.4. O **Gestor de Estabelecimento de Saúde** do SIPNI preenche o seu cadastro e solicita acesso ao SCPA e ao SIPNI, o qual será autorizado pelo **Gestor Municipal do SCPA**;

7.2.5. O **Operador do Estabelecimento de Saúde** do SIPNI preenche o seu cadastro e solicita acesso ao SCPA e ao SIPNI, o qual será autorizado pelo **Gestor Municipal ou Gestor de Estabelecimento de Saúde do SCPA**.

7.3. Ressalta-se, que o cadastro no SCPA será feito somente uma única vez. As instruções passo-a-passo, para realização do cadastro no SCPA e solicitação de acesso ao SIPNI constam no "Anexo II - Roteiro para cadastro de operador no SCPA - produção".

8. CAPACITAÇÃO DA EQUIPE TÉCNICA PARA OPERAÇÃO DO MÓDULO DE CAMPANHA COVID-19 DO SIPNI

8.1. Para a plena consecução do processo de registro de vacinação no Módulo de Campanha Covid-19 do SIPNI, serão necessários os esforços entre as três esferas de gestão do SUS (municipal, estadual e nacional), para que os operadores do sistema de informação possam desempenhar com qualidade, oportunidade e regularidade o registro dos dados no estabelecimento de saúde e a transferência para base nacional de imunização.

8.2. A capacitação dos profissionais inclui:

8.2.1. Cadastramento prévio no SCPA;

8.2.2. Operação do Módulo de Campanha Covid-19 do SIPNI.

8.3. Para tanto, a equipe técnica do Ministério da Saúde, por intermédio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), capacitou os técnicos das SES, os quais capacitarão as referências técnicas do sistema de informação das SMS, que em seguida capacitarão os operadores do sistema de informação no estabelecimento de saúde.

8.4. A capacitação envolverá atividades práticas diretamente no SCPA e no Módulo de Campanha Covid-19 do SIPNI, em ambiente de treinamento disponibilizado pelo MS.

8.5. No ambiente de treinamento poderão ser inseridos **dados não oficiais (fictícios)**, portanto, chama-se atenção que os **dados reais** dos estabelecimentos de saúde não sejam registrados no ambiente de treinamento, e sim, no ambiente de produção.

8.6. Em relação aos estabelecimentos de saúde da atenção primária que usarão o **e-SUS APS off-line** para registro de vacinação durante a Campanha Covid-19, após ajustes no e-SUS APS para identificação dos grupos prioritários para vacinação contra Covid-19, deverão seguir as orientações da Secretaria de Atenção Primária (SAPS), disponibilizadas no Portal e-SUS APS (<https://aps.saude.gov.br/ape/esus>).

9. CADASTRO PRÉVIO DE GRUPOS PRIORITÁRIOS PARA VACINAÇÃO NA CAMPANHA COVID-19

9.1. Com objetivo de acelerar o processo de vacinação no estabelecimento de saúde, o Módulo de Campanha Covid-19 será carregado previamente na base nacional, pelo Ministério da Saúde, com os registros dos cidadãos dos grupos prioritários estabelecidos no Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19, de acordo com a faixa etária, trabalhadores da saúde e de outras áreas, comorbidades e grupos populacionais.

9.2. Para identificação desses grupos prioritários serão pesquisadas as bases de dados nacionais do CADSUS (faixa etária), CNES (trabalhadores da saúde), Sistema de Informação em Saúde para Atenção Básica (SISAB) (comorbidades), Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (APAC) (comorbidades), Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (SIA/BPAI) (comorbidades), Sistema de



Informações Hospitalares (SIH/SUS) (comorbidades) e Sistema de Informações da Atenção à Saúde Indígena (SIASI) (população indígena). Outros grupos prioritários cujas respectivas instituições representativas enviaram a lista com identificação nominal, também serão cadastrados previamente.

9.3. A falta de cadastro prévio no Módulo de Campanha Covid-19, **não** será motivo para que o estabelecimento de saúde deixe de vacinar o cidadão. Neste caso, o cidadão deverá apresentar comprovante de que pertence a um dos grupos prioritários para vacinação correspondentes a cada etapa prevista no Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19.

9.4. A comprovação para portador de comorbidade, sem cadastro prévio, poderá ser feita pelo próprio estabelecimento de saúde no qual o cidadão esteja participante de algum programa de acompanhamento da situação de saúde ou onde foi submetido ao respectivo procedimento médico.

9.5. A comprovação do trabalhador de saúde, sem cadastro prévio, será feita por meio de declaração do estabelecimento de saúde onde trabalha. Para outros grupos prioritários a declaração deverá ser emitida pelas respectivas instituições representativas.

9.6. A comprovação de que o cidadão pertence à faixa etária prioritária, será mediante a apresentação de documento legal com foto de identidade em nível nacional (cédula de identidade, carteira de nacional de habilitação, carteira de identidade profissional de conselho de classe, certidão de nascimento, outros documentos com foto previstos em lei nacional).

9.7. Para todos os grupos prioritários, no ato da vacinação, o cidadão deverá comprovar sua identidade por meio de documento de identificação previsto em lei nacional.

10. REGISTRO DE VACINAÇÃO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO

10.1. ESTABELECIMENTO COM CONECTIVIDADE À INTERNET

10.1.1. Para todos os estabelecimentos de saúde (unidade básica de saúde, unidade de atenção à saúde dos povos indígenas, maternidade, clínica especializada, Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, clínica privada e outros), com conectividade à internet e condições de fazer digitação on-line, no computador, *tablet* ou telefone celular:

10.1.1.1. Providenciar cadastro dos operadores do Módulo de Campanha Covid-19 do SIPNI, no SCPA, conforme orientação no "Anexo I I - Roteiro para cadastro de operador no SCPA - produção";

10.1.1.2. Providenciar vinculação do vacinador à sala de vacina no SIPNI;

10.1.1.3. Capacitar operadores para sistema de informação e vacinadores para Módulo de Campanha Covid-19;

10.1.1.4. Providenciar o registro de vacinação no Módulo de Campanha Covid-19, **diariamente**, conforme orientação no "Anexo III - Roteiro para registro de vacinação no módulo Campanha Covid-19-SIPNI".

10.2. ESTABELECIMENTO COM CONECTIVIDADE À INTERNET E UTILIZAÇÃO DO QR CODE

10.2.1. Para todos os estabelecimentos de saúde (unidade básica de saúde, unidade de atenção à saúde dos povos indígenas, maternidade, clínica especializada, CRIE, clínica privada e outros), com conectividade à internet e condições de utilizar o Quick Response Code (**QR Code**), no computador, *tablet* ou telefone celular:

10.2.1.1. Providenciar cadastro no SCPA dos operadores do Módulo de Campanha Covid-19 do SIPNI, conforme orientação no "Anexo I I - Roteiro para cadastro de operador no SCPA - produção";

10.2.1.2. Providenciar vinculação do vacinador à sala de vacina no SIPNI;

10.2.1.3. Preparar equipamentos para leitura do QR CODE:

- baixar o aplicativo Módulo de Campanha Covid-19 do SIPNI no telefone celular do estabelecimento de saúde;
- baixar o aplicativo Módulo de Campanha Covid-19 do SIPNI no computador do estabelecimento de saúde e providenciar equipamento (câmara de vídeo) para leitura de QR Code;

10.2.1.4. Orientar o cidadão para fazer a instalação do aplicativo **Conecte SUS Cidadão** em seu dispositivo móvel a partir das lojas oficiais (Google Play e Apple Store).

10.2.1.5. Organizar fila específica para pessoas com dispositivo móvel com o aplicativo Conecte SUS instalado para leitura do QR Code;

10.2.1.6. Providenciar o registro de vacinação no Módulo de Campanha Covid-19, **diariamente**, conforme orientação no "Anexo III - Roteiro para registro de vacinação no módulo Campanha Covid-19-SIPNI".

10.3. ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SEM CONECTIVIDADE À INTERNET

10.3.1. Todos os estabelecimentos públicos de saúde (unidade básica de saúde, unidade de atenção à saúde dos povos indígenas, maternidade, clínica especializada, CRIE e outros), sem conectividade à internet, **com ou sem** computador:

10.3.1.1. Providenciar o registro de vacinação, de forma legível e em letra de forma, em planilha impressa, conforme modelo no "**Anexo I - Covid-19 - Registro Manual de Vacinados**";

10.3.1.2. Enviar **uma cópia** da planilha impressa com os registros de vacinação, **em até quarenta e oito horas**, para digitação no Módulo de Campanha Covid-19, **a partir de outro estabelecimento de saúde com conectividade na internet**, acertado previamente com a SMS.

10.4. ESTABELECIMENTO SEM CONECTIVIDADE À INTERNET E COM COMPUTADOR, APÓS AJUSTES NO e-SUS APS PARA IDENTIFICAÇÃO DOS GRUPOS PRIORITÁRIOS PARA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

10.4.1. Atualizar versão do e-SUS APS com identificação dos grupos prioritários para vacinação contra Covid-19;

10.4.2. Realizar o registro de vacinação no sistema e-SUS APS, conforme modelo de ficha, disponibilizado no Portal e-SUS APS;

10.4.3. Enviar os dados, **em até quarenta e oito horas**, para registro no SISAB, a partir do estabelecimento com conectividade à internet, acertado previamente com a Secretaria Municipal de Saúde (SMS).

10.5. ESTABELECIMENTO QUE NÃO FAZ USO DE SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

10.5.1. Estabelecimento de saúde (público ou privado) com sistema de informação próprio ou de terceiros:

10.5.1.1. Providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19, disponível no Portal de Serviços do MS, no link: (<https://rnds-guia.saude.gov.br/>);

10.5.1.2. Providenciar a transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19, **diariamente**, para base nacional de imunização, por meio de **Serviços da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDs)**, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: (<https://servicos-datasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN>) e (<https://rnds-guia.saude.gov.br/>).



11. INTEGRAÇÃO DOS DADOS DA CAMPANHA COVID-19 COM A RNDS E O CONECTE SUS

11.1. O Programa Conecte SUS foi instituído pela portaria nº 1.434, de 28 de maio de 2020, que também instituiu a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e dispõem sobre padrões de interoperabilidade em saúde.

11.2. A RNDS (<https://rnds.saude.gov.br/>) promove troca de informações entre pontos da Rede de Atenção à Saúde permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado.

11.3. O Ministério da Saúde disponibiliza por meio do Portal de Serviços (<https://servicos-datasus.saude.gov.br/>), as orientações necessárias para acesso e integração à RNDS, bem como, o Guia de Integração pelo link (<https://rnds-guia.saude.gov.br/>).

11.4. O aplicativo Conecte SUS Cidadão está integrado à RNDS permitindo ao cidadão a visualização da **Caderneta Nacional Digital de Vacinação** e a emissão do **Certificado Nacional de Vacinação**, com todas as vacinas ou para cada vacina. Além disso, o aplicativo facilitará a identificação do público prioritário de vacinação, permitindo que o cidadão emita um *QR Code* de modo a facilitar o fluxo de atendimento na Unidade de Saúde que estiver adequada para tal possibilidade.

11.5. Para acessar o Conecte SUS Cidadão, deverá ser criada uma conta no Portal Gov.br, por meio do link (https://sso.acesso.gov.br/login?client_id=contas.acesso.gov.br&authorization_id=176fd64ad2f). Com o cadastro realizado no Gov.Br, o cidadão poderá realizar o acesso via aplicativo disponível nas lojas App Store (IOS), Google Play (Android) ou plataforma (<https://conectesus.saude.gov.br/home>). Dúvidas referentes ao aplicativo Conecte SUS devem ser enviadas para o Suporte Conecte SUS (suporte.conectesus@saude.gov.br).

11.6. O Ministério da Saúde disponibilizará materiais educativos (vídeos, tutorias entre outros) das novas funcionalidades do aplicativo para a campanha de vacinação no portal do MS e no site do Datasus.

11.7. Somente com a identificação do cidadão pelo CPF ou CNS será possível promover a troca de informações entre os Pontos da Rede de Atenção à Saúde por meio da RNDS, permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado, como por exemplo, o acesso do cidadão à sua **Caderneta Nacional Digital de Vacinação** e ao **Certificado Nacional de Vacinação**, além do acesso aos dados clínicos no prontuário eletrônico pelos profissionais de saúde devidamente credenciados, que prestam o atendimento direto ao cidadão.

12. MOVIMENTAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

12.1. A movimentação das vacinas Covid-19 (doses recebidas, doses aplicadas e estoque) , será acompanhada da seguinte forma:

12.1.1. Distribuição das vacinas nas Secretarias Estaduais e Regionais de Saúde, quando tiver – a movimentação, incluindo entrada, saída e saldo de estoque, deverá ser registrada no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), disponível no link: <http://sies.saude.gov.br/senha.asp>;

12.1.2. As Unidades da Federação, municípios e serviços de natureza privada, que fizerem aquisição própria de vacinas Covid-19, também deverão registrar o lote e respectivo produtor no SIES, para possibilitar a validação dos lotes das vacinas aplicadas e a investigação de possíveis eventos adversos pós-vacinação;

12.1.3. Movimentação de imunobiológico na sala de vacina - entrada, saída e saldo de estoque - será feita no módulo exclusivo do SIPNI, conforme modelo **"Anexo IV - Movimento de imunobiológico no estabelecimento de saúde"**. A movimentação do imunobiológico deverá ser atualizada, toda vez que houver recebimento de vacina, ou, quando houver saída pelos seguintes motivos: utilização (nº de doses por frasco aberto), transferência de doses, quebra do frasco, falta de energia elétrica, falha de equipamento, validade vencida, procedimento inadequado, falha de transporte e indisponibilidade, visando controlar os estoques

no município e no estabelecimento de saúde, possibilitando o planejamento e logística de distribuição das vacinas. O quantitativo de doses aplicadas será calculado automaticamente pelo sistema de informação.

13. ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DA CAMPANHA COVID-19 (GRÁFICOS, MAPAS E RELATÓRIOS)

13.1. Os dados e indicadores relativos à Campanha Covid-19 serão disponibilizados aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizaus.saude.gov.br/>, contendo relatórios, gráficos e mapas sobre:

13.1.1. População vacinada;

13.1.2. Monitoramento dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV);

13.1.3. Distribuição de Vacinas

13.2. Os dados de EAPV e dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais de saúde devidamente credenciados e com senhas, para acompanhamento da situação vacinal do cidadão no estabelecimento de saúde.

13.3. Em relação à população vacinada serão disponibilizados dados consolidados, sem identificação de pessoas, por meio de gráficos, de mapas e de relatórios, com informações sobre pessoa, tempo e lugar:

13.3.1. GRÁFICOS E MAPAS:

13.3.1.1. Doses aplicadas – Seleção “Brasil”;

13.3.1.2. Doses aplicadas – Seleção “Região”;

13.3.1.3. Doses aplicadas – Seleção “Unidade Federada (UF)”;

13.3.1.4. Doses aplicadas – Seleção “Município”;

13.3.1.5. Coberturas vacinais – Seleção “Brasil”;

13.3.1.6. Coberturas vacinais – Seleção “Região”;

13.3.1.7. Coberturas vacinais – Seleção “UF”;

13.3.1.8. Coberturas vacinais – Seleção “Município”;

13.3.1.9. RELATÓRIOS:

13.3.1.10. Doses aplicadas por idade;

13.3.1.11. Doses aplicadas por sexo: masculino e feminino;

13.3.1.12. Doses aplicadas por grupo prioritário de vacinação;

13.3.1.13. Doses aplicadas por tipo de vacina e tipo de dose;

13.3.1.14. Doses aplicadas por semana da campanha;

13.3.1.15. Coberturas vacinais por faixa etária;

13.3.1.16. Coberturas vacinais por sexo: masculino e feminino;

13.3.1.17. Coberturas vacinais por grupo prioritário;

13.3.1.18. População por idade e sexo.

13.4. O Ministério da Saúde por intermédio do DATASUS, disponibilizará, para as SES e SMS, os micros dados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no



Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>, sem identificação do cidadão, e respeitando o disposto na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

13.5. O OpendataSUS é um portal público de dados abertos que contém conjuntos de dados referentes a diversos sistemas de informação do SUS, por exemplo: Sistema de Informação de Mortalidade (SIM), Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), Registro de Ocupação Hospitalar COVID-19, entre outros.

13.6. A equipe da Coordenação de Banco de Dados – COBD/CGIE/DATASUS/SE/MS, é a responsável por conceder os acessos e permissões dentro do portal. Sendo que, nos conjuntos de dados públicos todos os usuários (com ou sem cadastro) podem visualizar os documentos contidos nele. Usuários que possuam cadastro podem solicitar o recebimento das notificações de atualizações dos conjuntos de dados conforme a necessidade.

13.7. Os dados são publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, *Comma Separated Values* (CSV) ou *Application Programming Interface* (API). A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de download, ou via API do *Comprehensive Knowledge Archive Network* (CKAN), a chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>.

14. PREPARATIVOS NO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE PARA CAMPANHA COVID-19

14.1. Em geral, espera-se que ocorra uma grande pressão no recebimento da vacina, portanto, é fundamental que os serviços tenham equipe de referência bem treinada prestando informação adequada.

14.2. A aglomeração de pessoas nos serviços de saúde não deve ocorrer, pois ainda é necessário manter o distanciamento social. Devem-se providenciar as medidas de prevenção: distanciamento social, higienização das mãos e uso de máscaras.

14.3. Recomenda-se que os estabelecimentos de vacinação organizem o serviço de acolhimento com classificação de fluxo de atendimento dos cidadãos que buscam a vacina, estabelecendo ordenação dos itinerários prioritários para que o cidadão receba a vacina.

14.4. É importante que os gestores e trabalhadores da saúde apoiem na redução do tempo de espera para a classificação do fluxo de atendimento (no acolhimento) e a realização do procedimento.

14.5. Fluxos efetivos estão diretamente associados à satisfação e segurança do cidadão e do profissional de saúde. Por exemplo: o cidadão que chega aos serviços de vacinação já com o **QR Code** no aplicativo **Conecte SUS Cidadão** não deverá entrar na mesma fila de espera de um cidadão que não buscou controle das suas informações de saúde.

14.6. Adaptar a relação entre capacidade do serviço e a demanda por vacinação é essencial para assegurar que os cidadãos recebam o cuidado certo, no lugar certo, na hora certa.

14.7. Deve-se garantir que a aplicação da vacina seja feita nos **grupos prioritários**, em busca de elevadas e homogêneas coberturas vacinais da população que tem maior risco de adoecer, complicar e morrer.

14.8. Considerando que a estratégia/processo de implantação da nova ferramenta tecnológica/comunicação é mais importante do que o sistema de informação em si, o cidadão deverá ser visto como grande responsável em reduzir o seu tempo para ser vacinado nos serviços, exercendo a sua cidadania. Estados e Municípios devem disponibilizar a infraestrutura adequada para que o Sistema de Informação funcione.

14.9. No caso de instabilidade ou queda da internet, ou queda de energia elétrica, ou outro evento que impossibilite fazer o registro eletrônico de vacinação, recomenda-se utilizar o **"Anexo I - Covid-19 - Registro Manual de Vacinados"**, no sentido de não interromper o atendimento à população.

14.10. Outra questão que deve ser planejada e estruturada com antecedência é a digitação oportuna e qualificada dos dados de vacinação, organizando o fluxo para coleta dos registros de vacinados constantes

no "Anexo I - Covid-19 - Registro Manual de Vacinados" e movimentação de imunobiológico constante no "Anexo IV - Movimento de imunobiológico no estabelecimento de saúde", para entrega e digitação, diariamente, no estabelecimento com conectividade à internet, acertado previamente com a SMS.

14.11. A falta ou atraso de registro de vacinação, de forma regular e oportuna, irá interferir diretamente no planejamento e execução das ações de vacinação e na distribuição e logística das vacinas em todas as instâncias (estabelecimento de saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Ministério da Saúde).

15. DÚVIDAS E SUGESTÕES

15.1. Para informações adicionais sobre sistema de informação, favor contatar a equipe técnica da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações pelo e-mail: gtainfo@saude.gov.br ou telefone (61) 3315-3985.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO

Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ

Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Brasília, 10 de janeiro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 15/01/2021, às 12:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 15/01/2021, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018517270** e o código CRC **C7439ED1**.

Referência: Processo nº 25000.133980/2020-17

SEI nº 0018517270

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.910697/2020-21

Recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19.

Diante do PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 visando auxiliar as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal e as vigilâncias sanitárias locais no planejamento das atividades de vacinação contra a COVID-19, bem como orientar os serviços de vacinação, tendo como base o regulamento sanitário federal que dispõe sobre as boas práticas para o funcionamento de serviços de vacinação, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 197, de 26 de dezembro de 2017 e as diretrizes de prevenção e controle de infecção, a GGTES/Anvisa apresenta as seguintes recomendações :

RECOMENDAÇÕES PARA A ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO:

Realizar sessões de vacinação em áreas bem ventiladas (janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão) a fim de assegurar a renovação do ar, de forma a estabelecer ambientes mais seguros.

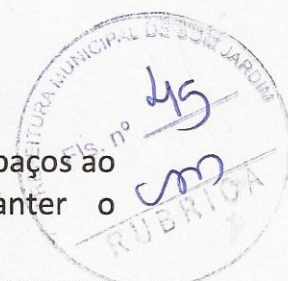
Disponibilizar condições adequadas para higiene as mãos: preparações alcoólicas à 70%, pia com água corrente, sabonete líquido, papel toalha e lixeira (sem contato manual).

Disponibilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI) em quantidade e tamanhos adequados para a equipe.

Limitar o número de acompanhantes da pessoa a ser vacinada (um acompanhante) e manter no mínimo 1 (um) metro de distância entre os funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários.

Realizar a triagem dos receptores e acompanhantes antes da entrada no serviço de vacinação.

Evitar áreas ou salas de espera lotadas. Algumas estratégias para isto podem incluir:



A) planejar pequenas sessões de vacinação; utilizar espaços ao ar livre não deixando de manter a recomendação de manter o distanciamento entre os usuários;

B) estabelecer sessões de vacinação exclusivas para pessoas com problemas médicos preexistentes (como hipertensão, doença cardíaca, doença respiratória ou diabetes).

No caso de a atividade de vacinação ocorrer em área aberta ou ao ar livre, o estabelecimento continua obrigado a possuir os itens sobre infraestrutura dispostos na RDC 197/2020, de forma a fornecer todo o suporte para a área aberta. Deve-se ter atenção especial, para que seja feito o correto armazenamento e conservação dos imunizantes, e para o caso de qualquer necessidade especial no momento da imunização.

Quanto à infraestrutura o serviço de vacinação deve atender aos seguintes requisitos do Art. 10, Seção III da RDC nº 197/2017:

"Seção III

Da infraestrutura

Art. 10 O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;

II- sanitário; e

III- sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

a) pia de lavagem;

b) bancada;

c) mesa;

d) cadeira;

e) caixa térmica de fácil higienização;

f) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;

g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;

h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;

i) maca; e

j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§ 2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa."

Quanto à área mínima, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, estabelece 6,0 m² e a previsão de lavatório na sala de imunização.

A realização de atividades extramuros de vacinação, por estabelecimentos privados, deve ser justificada e autorizada para a autoridade sanitária local competente, conforme previsto no Art. 17 da RDC 197/2017:

"Seção

VI

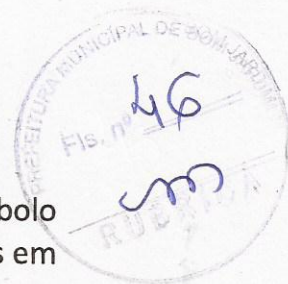
Da realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados
Art. 17 Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.
§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.
§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado;"

Sempre que possível, separar o centro de vacinação dos serviços terapêuticos; por exemplo, alocando diferentes horários e espaços.

Garantir o manejo correto dos resíduos, seguindo o Plano de Gerenciamento de Resíduos do serviço de vacinação, conforme Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde:

A) Os resíduos resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos, atenuados ou inativados incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado ou com restos do produto e seringas, quando desconectadas, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada. As agulhas e o conjunto seringa-agulha utilizados na aplicação de vacinas, quando não desconectadas, devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento e serem substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4 (três quartos) da capacidade ou de acordo com as instruções do fabricante, sendo proibidos seu esvaziamento manual e seu reaproveitamento. Os resíduos perfurocortantes também devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

B) Os resíduos devem ser acondicionados, em sacos vermelhos ou brancos (os sacos brancos foram liberados para este tipo de acondicionamento apenas durante a pandemia), que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 48 horas,



independentemente do volume e identificados pelo símbolo de substância infectante. Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados.

A atividade de vacinação da campanha do governo poderá ser realizada em serviços privados, se esta for a determinação das autoridades de saúde locais, nos moldes das estratégias de campanhas de vacinação promovidas pelo Programa Nacional de Imunização e em conjunto com a equipe de vigilância em saúde estadual, municipal ou distrital, e desde que sigam requisitos mínimos para garantir a segurança e qualidade, na conservação, aplicação e no monitoramento, notificação e registro das vacinas da campanha, bem como, a segurança do vacinado e a dos profissionais de saúde envolvidos.

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 e ANVISA, seguindo as diretrizes do PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.

RECOMENDAÇÕES PARA PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÃO:

As atividades de vacinação devem estar alinhadas com as diretrizes existentes sobre a minimização da transmissão de infecções. Desta forma, os serviços devem aderir rigorosamente às boas práticas de prevenção e controle de infecção, destacadas nesta Nota Técnica e nas demais orientações e normativas já existentes sobre o tema que foram publicadas pela Anvisa ou Ministério da Saúde. Entre as medidas de prevenção de infecção, particularmente considerando a prevenção da transmissão da COVID-19, destacam-se a higiene adequada das mãos (com água e sabonete OU preparação alcoólica à 70%), o uso de máscaras cirúrgicas, a limpeza e desinfecção das superfícies, a manutenção do ambiente ventilado, o gerenciamento dos resíduos, entre outros. Segue abaixo algumas orientações específicas sobre esse tema:

A higiene das mãos é a medida mais importante para a prevenção da transmissão de infecções, por isso o profissional deve realizar a higienização das mãos com água e sabonete OU preparação alcoólica à 70% antes e após cada aplicação de vacina. Neste sentido os gestores devem prover condições para higiene simples das mãos: lavatório/pia com dispensador de sabonete líquido,

suporte para papel toalha, papel toalha, lixeira com tampa e abertura sem contato manual OU preparações alcoólicas à 70%.

Os profissionais não devem aplicar vacinas se apresentarem qualquer sintoma de doença respiratória, devendo buscar atenção médica segundo as recomendações do Ministério da Saúde.

Evitar o uso de itens compartilhados por pacientes como canetas, pranchetas e telefones.

Realizar a limpeza e desinfecção de equipamentos e produtos para saúde que tenham sido utilizados na assistência aos pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus.

Reforçar a necessidade de intensificação da limpeza e desinfecção de objetos e superfícies, principalmente as mais tocadas como maçanetas, interruptores de luz, corrimões, botões dos elevadores, etc.

Orientar os profissionais de saúde a evitar tocar superfícies próximas ao paciente (ex. mobiliário e equipamentos para a saúde) e aquelas fora do ambiente próximo ao paciente, com luvas ou outros EPI contaminados ou com as mãos contaminadas.

Não há uma orientação diferenciada para a limpeza e desinfecção das superfícies da área de vacinação, este processo deve ser realizada conforme os protocolos do serviço estabelecido para outras áreas de atendimento ao público.

RECOMENDAÇÕES PARA O USO DE EQUIPAMENTOS DE USO PROFISSIONAL (EPI):

Em relação ao uso de Equipamento de proteção individual, destacamos que os profissionais que tiverem contato a menos de 1 (um) metro dos usuários/pacientes devem **utilizar máscara cirúrgica e óculos de proteção ou protetor facial**.

Não há recomendação do uso de outros tipos de EPIs durante a aplicação da vacina da COVID-19. De acordo com os princípios das precauções padrão, a indicação do uso de EPIs pelo profissional de saúde deve ser feita quando houver o risco de exposição a secreções ou excreções, como por exemplo o uso de luvas em caso de usuários com lesão de pele, o uso de capote ou avental no caso de risco de respingo de secreção ou excreções, a fim a proteger os profissionais não somente contra a COVID-19, mas também contra outros agentes infecciosos.

Importante destacar que o uso de luvas não é indicado para aplicação de injeções intradérmicas, subcutâneas ou intramusculares, uma vez que o risco de exposição a sangue é muito baixo. Por isso também **NÃO É INDICADO O USO DE LUVAS PARA APLICAÇÃO DA VACINA DA COVID-19**. O uso de luvas deve ser indicado apenas nas situações onde houver risco do contato com secreções, excreções, lesão de pele ou nas situações em que o paciente possui outra doença infecciosa de transmissão por contato.

No quadro 1, é detalhado sobre algumas medidas de prevenção e uso de EPI:

Quadro 01: Recomendações de medidas de prevenção e controle de infecção durante a aplicação da vacina da COVID-19.

PESSOA ENVOLVIDA	MEDIDAS/EPI	JUSTIFICATIVA
PROFISSIONAL DE SAÚDE QUE ADMINISTRA A VACINA E PROFISSIONAIS RESPONSÁVEIS PELO CADASTRO, TRIAGEM E ORGANIZAÇÃO DAS FILAS DOS USUÁRIOS A SEREM VACINADOS	Higiene das mãos	Realizar a higiene das mãos com água e sabonete OU preparação alcoólica à 70% antes e após cada aplicação; Deve ser realizada com preparação alcoólica a 70% quando as mãos não estiverem visivelmente sujas ou com água e sabonete, quanto as mãos estiverem visivelmente sujas.
	Máscara cirúrgica	Considerando a transmissão comunitária da COVID-19, a máscara cirúrgica deve ser usada pelo profissional de saúde que administra a vacina, para proteger a mucosa do nariz e boca, durante todo o período em que estiver exercendo esta atividade.
	Óculos de proteção ou protetor facial	Da mesma forma que a máscara cirúrgica, os óculos de proteção ou o protetor facial devem ser utilizados para proteger a mucosa ocular, durante todo o período em que estiver exercendo esta atividade. Atenção: O protetor fácil não substitui a máscara cirúrgica.
	Avental/capote	Não há obrigatoriedade do uso de avental/capote.

		Indicado apenas para a proteção das roupas e pele do profissional, quando houver risco de respingo de secreções ou excreções e nas situações em que o paciente possui doença infecciosa de transmissão por contato. Quando utilizado para essas finalidades, deve ser descartado após o uso entre cada paciente. Obs.: Se o serviço optar por fornecer avental/capote descartável para os seus profissionais, em situações que não se enquadram nas listadas acima, este EPI pode ser descartado após cada turno de trabalho.
	Luas	De forma geral, não há necessidade do uso de luvas para administrar vacinas. O ideal é que seja realizada a higiene das mãos com água e sabonete OU preparações alcoólicas a 70% (caso as mãos do profissional não estejam visivelmente sujas, por exemplo com pó das luvas ou secreções) antes e após a administração de cada vacina. O uso de luvas só deve ser indicado nas situações onde houver risco do contato com secreções, excreções, lesões de pele ou nas situações em que o paciente possui doença infecciosa de transmissão por contato. Nesses casos, os profissionais de saúde devem realizar a higiene das mãos antes e após a colocação das luvas. Conforme as informações atualmente disponíveis, a via de transmissão pessoa a pessoa do SARS-CoV-2 ocorre principalmente por meio de gotículas respiratórias (expelidas durante a fala, tosse ou espirro), em alguns casos específicos por meio de aerossóis, assim como pelo contato direto com pessoas infectadas ou indireto por meio das mãos, objetos ou superfícies contaminadas, de forma semelhante com que outros patógenos respiratórios se disseminam.

48
m

		Sempre que houver necessidade do uso de luvas, devido às situações já listadas acima, o profissional deve trocá-las imediatamente após a aplicação da vacina, sendo expressamente proibido o uso da mesma luva para vacinação de mais de um usuário/paciente. Também não há nenhuma indicação de realizar a higienização das mãos enluvasadas com água e sabonete ou preparações alcoólicas, sendo essa uma prática errada e que aumenta o risco de contaminação do profissional e do usuário/paciente.
	Distanciamento	Sempre que possível, manter uma distância de pelo menos 1 (um) metro de outras pessoas.
	Descarte seguro de perfurocortantes	Observar as orientações para o descarte segura do conjunto agulha-seringa utilizado, conforme item 1.10 desta NT.
PESSOAS A SEREM VACINADAS	Higiene das mãos	Todos os usuários devem ser orientados a higienizarem as mãos antes e após adentrarem na área de vacinação.
	Máscara facial	Todos os usuários devem ser orientados a permanecerem de máscaras cobrindo nariz e boca durante toda a permanência na área de espera e vacinação.
	Distanciamento	Todos os usuários devem ser orientados a permanecerem manter a distância de no mínimo 1 (um) metro de outras pessoas e dos profissionais do serviço de saúde.

ORIENTAÇÕES COMPLEMENTARES

Para observação e atendimento de todos os requisitos sanitários do funcionamento dos serviços de vacinação, sugerimos a leitura:

- PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 do Ministério da Saúde, disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf
- Estrutura para a tomada de decisões: implementação de campanhas de vacinação em massa no contexto da COVID-19, OMS disponível

em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/framework-for-decision-making-implementation-of-mass-vaccination-campaigns-in-the-context-of-covid19-slide-deck.pdf?sfvrsn=438dccc8_2 e https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52284/OPASWFPLIMCOVID-19200016_por.pdf?sequence=5&isAllowed=y

- Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19 (ANVISA), disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/outras-publicacoes/dire5plano_farmacovigilancia_vacina_covid-19-v7.pdf

- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC n. 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-197-2017>

- Nota Técnica n. 01/2018 GRECS/GGTES e Perguntas e Respostas - RDC 197/2017 (serviços de vacinação), publicada em fevereiro de 2018, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-greco-ggtes-n-01-2018>

- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/%282%29RDC_222_2018_.pdf/679fc9a2-21ca-450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b

- NOTA TÉCNICA Nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA para orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), acesse: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/category/covid-19>

- NOTA TÉCNICA Nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA para orientações de prevenção e vigilância epidemiológica das infecções por SARS-CoV-2 (COVID-19) dentro dos serviços de saúde, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-07-2021>

- Para informações sobre higienização de mãos, acessos aos protocolos, diretrizes, manuais e livros sobre segurança do paciente, acesse: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 19/01/2021, às 20:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §

1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de
2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-
2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Antonio Marques Buss, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 20/01/2021, às 10:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Magda Machado de Miranda Costa, Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde**, em 20/01/2021, às 13:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1302164** e o código CRC **4921285D**.

Referência: Processo nº 25351.910697/2020-21

SEI nº 1302164