



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
*Secretaria da Saúde*

# PLANO DE OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19



**Governador do Estado do Ceará**

Camilo Sobreira de Santana

**Vice-governadora**

Maria Izolda Cela Arruda Coelho

**Secretário da Saúde do Estado do Ceará**

Carlos Roberto Martins Rodrigues Sobrinho

**Secretária Executiva de Vigilância em Saúde e Regulação**

Magda Moura de Almeida Porto

**Coordenadora de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde**

Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes

**Orientadora da Célula de Imunização**

Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas

**Gerente da Central de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos**

Francisco Tarcísio Seabra Filho

**EQUIPE DE ELABORAÇÃO E REVISÃO**

Ana Karine Borges Carneiro

Carmem Lúcia Macêdo Osterno

Iara Holanda Nunes

Nayara de Castro Costa Jereissati

Kelvia Maria Oliveira Borges

Francisco Tarcísio Seabra Filho

Surama Valena Elarrat Canto

**Versão 8 - Março, 2021**

# SUMÁRIO

<u>1 INTRODUÇÃO.....</u>	<u>4</u>
<u>2 OBJETIVOS.....</u>	<u>4</u>
<u>3 COE VACINA .....</u>	<u>5</u>
<u>4 GRUPOS PRIORITÁRIOS .....</u>	<u>6</u>
<u>4.1 Critérios e Definições - CEARÁ.....</u>	<u>7</u>
<u>4.2 Fases da Vacinação.....</u>	<u>8</u>
<u>4.3 Definição dos grupos da fase da campanha.....</u>	<u>11</u>
<u>5 META .....</u>	<u>12</u>
<u>6 PERÍODO.....</u>	<u>12</u>
<u>7 CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO.....</u>	<u>12</u>
<u>7.1 Cronograma de distribuição de vacinas.....</u>	<u>12</u>
<u>7.2 Cronograma de distribuição de seringas para vacinação.....</u>	<u>13</u>
<u>8 VACINAS DISPONÍVEIS.....</u>	<u>14</u>
<u>8.1 Aspecto da vacina.....</u>	<u>14</u>
<u>8.2 Precauções .....</u>	<u>14</u>
<u>9 EIXOS PRIORITÁRIOS .....</u>	<u>15</u>
<u>10 RECURSOS.....</u>	<u>16</u>
<u>11 RESÍDUOS GERADOS NA VACINAÇÃO.....</u>	<u>17</u>
<u>12 VACINAS EM DESENVOLVIMENTO.....</u>	<u>18</u>
<u>13 COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DE CADA ESFERA DE GESTÃO.....</u>	<u>21</u>
<u>13.1 Esfera Federal (PNI).....</u>	<u>21</u>
<u>13.2 Esfera Estadual (CEMUN).....</u>	<u>21</u>
<u>13.3 Esfera Municipal.. ..</u>	<u>22</u>
<u>14 ORIENTAÇÕES GERAIS PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE.....</u>	<u>23</u>
<u>14.1 Uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).....</u>	<u>24</u>
<u>14.2 Recomendações para os municípios.....</u>	<u>24</u>
<u>15 FLUXOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBOLÓGICOS ....</u>	<u>25</u>
<u>16 VIGILÂNCIA DOS EAPV.....</u>	<u>27</u>
<u>16.1 Vigilância dos Eventos Adversos Pós Vacinação – EAPV.....</u>	<u>27</u>
<u>16.2 Vigilância da qualidade das vacinas.....</u>	<u>28</u>
<u>17 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO.....</u>	<u>30</u>
<u>17.1 Registro do vacinado.....</u>	<u>30</u>
<u>18 COMITÊ TÉCNICO ACESSOR DE IMUNIZAÇÃO.....</u>	<u>31</u>
<u>19 AÇÕES.....</u>	<u>32</u>
<u>19.1 Ações realizadas.....</u>	<u>32</u>
<u>19.2 Ações planejadas.....</u>	<u>33</u>
<u>20 CADASTRO ESTADUAL ÚNICO PARA VACINAÇÃO COVID.....</u>	<u>34</u>
<u>20.1 Projeto.....</u>	<u>34</u>
<u>20.2 Parceria FIEC para chamados.....</u>	<u>34</u>
<u>20.3 Sistema.....</u>	<u>34</u>
<u>REFERÊNCIAS .....</u>	<u>35</u>
<u>ANEXOS .....</u>	<u>36</u>

## 1 INTRODUÇÃO

No Brasil, desde o início do século XIX, as vacinas são utilizadas como medida de controle de doenças. No entanto, somente a partir do ano de 1973 é que se formulou o Programa Nacional de Imunizações (PNI) com o objetivo de organizar toda a Política Nacional de Vacinação da população brasileira e a missão de controlar, erradicar e eliminar as doenças imunopreveníveis.

O PNI oferece, no Calendário Nacional de Vacinação, todas as vacinas recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), além de imunobiológicos especiais de alto custo financeiro, para grupos em situação de maior risco, nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE). Com a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e um rígido controle de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), segue os padrões dos mais eficientes e confiáveis programas de vacinação do mundo.

Ressalta-se ainda que a inserção de um novo imunobiológico no programa para um determinado grupo populacional é uma decisão respaldada em bases técnicas e científicas, tais como: evidência epidemiológica, eficácia/segurança da vacina e garantia da sustentabilidade da estratégia, na qual encontra-se em discussões com especialistas realizadas no âmbito do Comitê Técnico Assessor em Imunizações (CTAI) e da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, instituída por meio da Portaria Ministerial GAB/SVS nº 28, de 03 de setembro de 2020.

Desta maneira, a partir das definições do Ministério da Saúde/PNI, a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará (SESA) apresenta o **Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19**, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas aprovadas para o uso emergencial, e poderão sofrer ajustes tais como adequação dos grupos prioritários, população-alvo, capacitações e estratégias para a vacinação.

## 2 OBJETIVOS

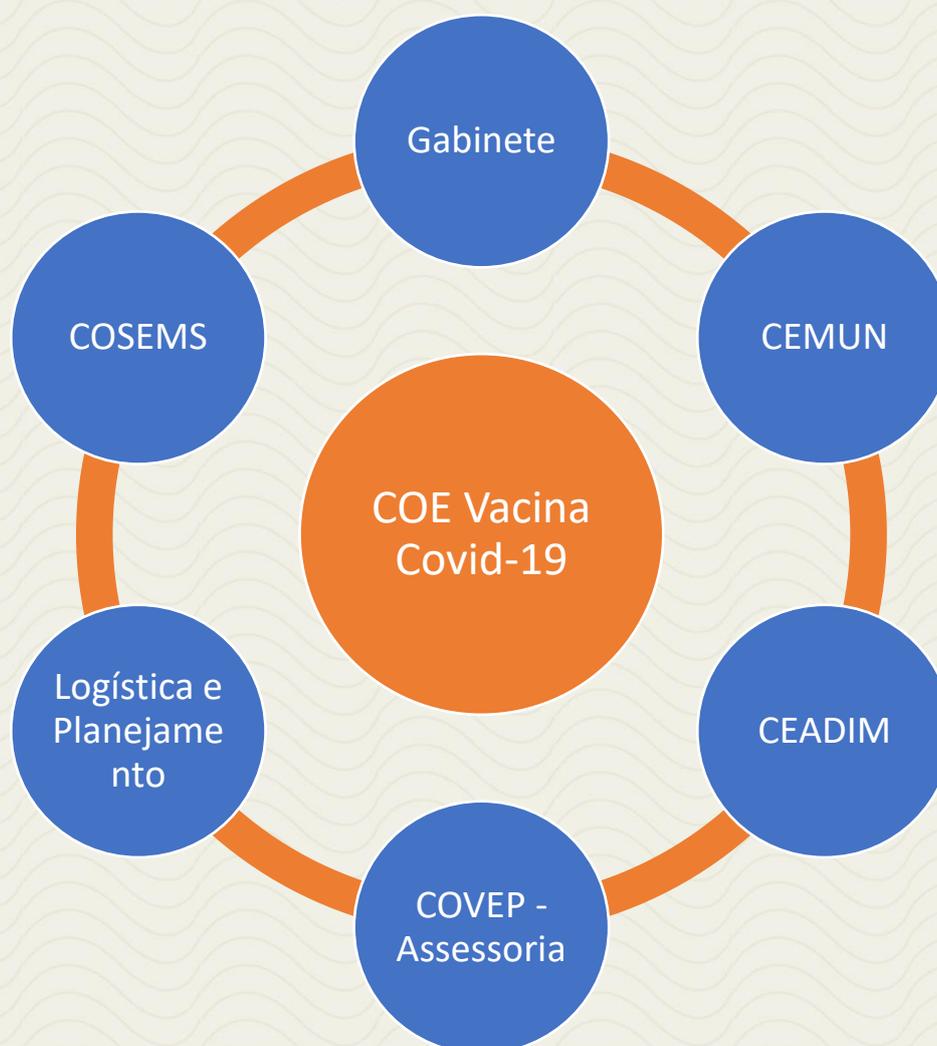
- Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a Covid-19 no Ceará;
- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação definidos por apresentar maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;
- Reduzir a morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, visando a manutenção dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

### 3 COE VACINA

O Centro de Operações de Emergência em Saúde (COE) é uma estrutura organizacional que tem como objetivo promover a resposta coordenada por meio da articulação e da integração dos atores envolvidos. A sua estruturação permite a análise dos dados e das informações para subsidiar a tomada de decisão dos gestores e técnicos, na definição de estratégias e ações adequadas e oportunas para o enfrentamento de emergências em saúde pública.

No Estado do Ceará, o COE tem como principal objetivo acompanhar os processos, definir estratégias e elaborar os planos para a vacinação, a fim de alcançar resultados satisfatórios, e possui uma composição que envolve a gestão, comunicação, logística e operacionalização (Figura 1).

**Figura 1. Estrutura do COE Vacina contra Covid-19. Ceará, 2021**



Fonte: SESA/SEVIR/ CEMUN, 2021.

## 4 GRUPOS PRIORITÁRIOS

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação.

A definição dos grupos prioritários para vacinação contra Covid-19 é discutida e respaldada em critérios epidemiológicos e característica da vacina, tais como avaliação das incidências (coeficientes de hospitalização e mortalidade), identificação da população com maior risco de adoecimento e agravamento (complicações e óbitos) e necessidade de manter o funcionamento dos serviços de saúde (Figura 2).

**Figura 2. Grupos prioritários para Vacinação contra Covid-19. Ceará, 2021**



**Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Publicado em 15/02/2021**

**\*Nota: Creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA**

Embora os grupos prioritários estejam previstos para receber a vacina contra COVID-19, o MS com base no acordo de fornecimento das doses de vacina com os laboratórios produtores organizou a campanha de vacinação por fase e etapas de distribuição das doses, sujeitas a alterações.

## 4.1 Critérios e Definições - Ceará

### 4.1.1 Critérios Prioritários para Vacinação Covid-19

O Ministério Público recomenda que sejam apresentados critérios objetivos no que se refere à vacinação de grupos prioritários, devendo ser levado em consideração o maior grau de exposição ao vírus SARS-CoV-2 e o maior risco de morte em virtude da infecção.

Ressalta-se que na resolução CIB Nº 07/2021 - CIB/CE, a orientação da progressão da campanha de vacinação nos municípios que conseguiram a completude da vacinação dos profissionais de saúde da linha de frente seria a vacinação dos profissionais dos serviços de saúde das redes ambulatorial e administrativa, pública ou privada, na seguinte priorização :

- 1) Profissionais que realizam procedimentos eletivos produtores de aerossóis (cirurgiões dentistas, técnico de higiene bucal, broncoscopistas, endoscopistas, e outros);
- 2) Profissionais que realizam atendimento domiciliar (*HOME CARE*);
- 3) Funcionários ATIVOS com mais de 60 anos, que atendem pacientes e demanda espontânea;
- 4) Funcionários que circulam em ambientes hospitalares;
- 5) Funcionários que lidam diretamente com o público externo;
- 6) Funcionários que lidam com o gerenciamento de resíduos e demais funcionários.

Entretanto, levando em consideração o critério supracitado (maior grau de exposição ao vírus SARS-CoV-2 (Covid-19), reitera-se que a vacinação dos profissionais dos serviços de saúde deva ocorrer com base em sua exposição ao vírus, mesmo que este profissional seja de outra área, uma vez que o mais significativo corresponde ao fato dele trabalhar em locais onde circulam pacientes COVID. Dessa forma, sugere-se seguir a presente ordem de priorização (Figura 3).

**Figura 3. Ordem para a vacinação de Trabalhadores de saúde**

- 1) Profissionais que realizam procedimentos eletivos produtores de aerossóis (cirurgiões dentistas, técnico de higiene bucal, broncoscopistas, endoscopistas, fisioterapeutas respiratórios, fonoaudiólogos);
- 2) Profissionais que realizam atendimento domiciliar (*HOME CARE*);
- 3) Funcionários que lidam com o gerenciamento de resíduos;
- 4) Cuidadores de idosos acamados ou com limitações graves e acima de 75 anos, limitando-se nesse momento a um cuidador por idoso;
- 5) Funcionários administrativos que circulam em ambientes hospitalares

Fonte: CIB/SESA. Comunicado nº 02/2021– dia 16/03/2021

Adicionalmente, deve ser levado em consideração que o profissional deve estar ativo e no exercício da profissão.

Não estarão incluídos nesta etapa de vacinação os trabalhadores dos demais estabelecimentos de serviços de interesse à saúde (exemplos: academias de ginástica, clubes, salão de beleza, clínica de estética, óticas, estúdios de tatuagem e estabelecimentos de saúde animal).

Setores estritamente administrativos das Secretarias de Saúde devem ser vacinados somente, após a conclusão de pelo menos 70% da vacinação do grupo de idosos acima de 60 anos.

Ressalta-se que TODOS os trabalhadores da saúde dos estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas e risco de adoecimento do trabalhador, em função de sua atividade, ou seja, aqueles que atuam na assistência direta ao paciente terão prioridade.

Neste momento, os municípios do Ceará devem dar continuidade e prioridade à vacinação de idosos maiores de 75 anos, iniciando, assim que finalizado idosos com mais de 75, a vacinação de idosos entre 60 e 75 anos em concomitância com os profissionais de saúde mencionados acima. Sugere-se que para facilitar o agendamento e organização da vacinação os municípios sigam por faixa etárias decrescentes:

**Figura 4. Calendário de Vacinação Covid-19 dos idosos 60 a 74 anos de idade, Ceará**

FAIXA ETÁRIA	CALENDÁRIO
72-74 anos	20.03 – 27.03
71-70 anos	28.03 – 03.04
69- 67 anos	04.04 – 10.04
66-64 anos	11.04 – 17.04
63- 60 anos	18.04 – 24.04

Fonte: CIB/SESA. Comunicado nº 02/2021– dia 16/03/2021

Em cada faixa etária, priorizando, se possível, a presença de comorbidades, principalmente **cardiopatas, diabéticos e pessoas com IMC\* maior ou igual a 30.**

\* **IMC** significa Índice de Massa Corporal e é um parâmetro utilizado para saber se o peso está de acordo com a altura da pessoa.

#### **4.1.2 Vacinação em gestantes**

As gestantes que se enquadrarem nesses critérios deverão ser vacinadas conforme o calendário de vacinação dos grupos prioritários disponíveis no Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19.

As gestantes que possuam alguma comorbidade preexistente, descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19: portadoras de diabetes, hipertensão arterial crônica, obesidade (IMC maior ou igual a 30), doença cardiovascular, asma brônquica, imunossuprimidas, transplantadas, doenças renais crônicas e doenças autoimunes devem ser vacinadas conforme o calendário de vacinação dos grupos prioritários. A vacina deve ser aplicada em gestantes sem a necessidade de documento médico.

### 4.1.3 Definições

**LINHA DE FRENTE COVID-19:** Profissionais dos Serviços de Saúde da linha de frente de enfrentamento à COVID-19, são aqueles que atuam em:

- Unidades Hospitalares COVID, Enfermaria e UTI (da equipe de nível superior aos serviços gerais)
- Transporte pré-hospitalar (SAMU)
- UPAS
- Emergências de hospitais porta aberta
- Laboratórios de biologia molecular
- Centros de coleta, testagem e atendimento COVID
- Técnicos de hemodiálise
- ACS, ACE, Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem, Odontólogos e Médicos da ESF
- Técnicos que lidam com manutenção de gasômetros hospitalares
- Vacinadores
- Trabalhadores que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados: sepultador, coveiros, agentes funerários, Instituto Médico Legal (IML) e Serviço de Verificação de Óbito (SVO)
- Funcionários ATIVOS dos setores da vigilância em saúde municipais e estaduais que atuam em barreiras sanitárias, fiscalização de estabelecimentos de saúde, desinfecção de ambientes
- Colaboradores ativos da ESP/SESA que lidam diretamente e presencialmente com o treinamento do Elmo.

#### **FONTES GERADORAS DE AEROSSOL**

Intubação ou aspiração traqueal, ventilação mecânica invasiva e não invasiva, ressuscitação cardiopulmonar, ventilação manual antes da intubação, coletas de amostras nasotraqueais, broncoscopias, intubação endotraqueal, broncoscopia, aspiração aberta, administração de medicamentos via nebulização, ventilação manual antes da intubação (por exemplo, através do uso de máscara e ambu), desconexão do paciente ao circuito do respirador, movimentação do paciente para posição de prona, ventilação não-invasiva com pressão positiva, traqueostomia e ressuscitação cardiopulmonar.

#### **CUIDADOR DE IDOSO**

Classificação Brasileira de Ocupações – CBO sob o código 5162, que define o cuidador como alguém que “cuida a partir dos objetivos estabelecidos por instituições especializadas ou responsáveis diretos, zelando pelo bem-estar, saúde, alimentação, higiene pessoal, educação, cultura, recreação e lazer da pessoa assistida”. É a pessoa que presta cuidados à outra pessoa, que esteja necessitando de cuidados por estar acamada, com limitações físicas ou mentais, com ou sem remuneração.

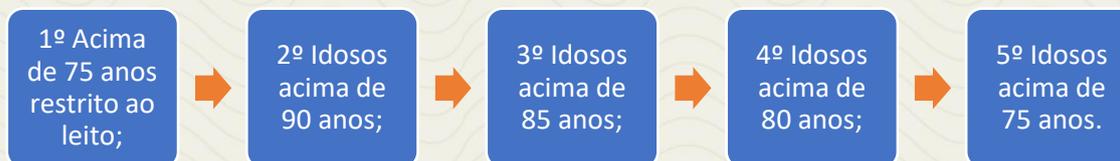
#### **FUNCIONÁRIOS ADMINISTRATIVOS**

São aqueles setores estritamente administrativos das Secretarias de Saúde, acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios, com exceção de concludentes do ensino superior da área da saúde, inclusive de internato (que atuam em unidades hospitalares) que devem ser vacinados somente, após a conclusão de pelo menos 70% da vacinação do grupo de idosos acima de 60 anos.

#### 4.1.4 Priorização do grupo de Idosos 75 anos e mais

A priorização do grupo de etário acima de 75 anos deve acontecer considerando os seguintes critérios, pactuados em Comissão Intergestores Bipartite do Ceará - CIB/CE (Figura 5).

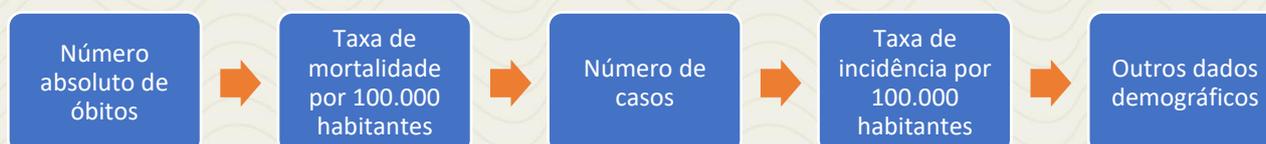
**Figura 5. Ordem para a vacinação de Idosos 75 anos ou mais**



Fonte: CIB/SESA. Resolução nº 01/2021 – dia 27/01/2021

Ainda podem ser utilizados pelos municípios para priorização de rotas locais de bairros ou distritos (Figura 8):

**Figura 8. Critérios para priorização das localidades para vacinação Covid-19**



Fonte: CIB/SESA. Resolução nº 01/2021 – dia 27/01/2021

Territórios a serem incluídos como prioritários devem ter de moderada a alta circulação viral. Em áreas com baixa testagem deve-se atribuir maior peso aos desfechos fatais (óbitos) como importante marcador de circulação do SARS-CoV-2.

#### 4.1.5 Remanejamento do grupo de Quilombola

As próximas remessas de doses AstraZeneca/Fiocruz recebidas pelo Ministério da Saúde ao Estado serão destinadas a vacinação dos Idosos 75 anos ou mais, segundo ordem de prioridade, estabelecido pela resolução da CIB nº 07/2021. Importante ressaltar que o grupo de quilombolas permanece sendo prioridade da Campanha de Vacinação, na qual todos os idosos 75 anos ou mais deverão ser vacinados. As demais faixas etárias (18 a 74 anos) serão incluídos a proporção que avance a campanha por cada grupo de Vacinação.

#### 4.1.6 Critérios epidemiológicos para priorização de áreas

Para priorização das áreas e regiões a serem vacinadas, deve-se considerar os critérios epidemiológicos, sobretudo de letalidade por SR e ADS (Tabela 1).

**Tabela 1. Dados Epidemiológicos Covid-19 por ADS e SR, Ceará, 2021**

	Casos Confirmados			Óbitos			Letalidade		
	70 a 74	75 a 79	>80	70 a 74	75 a 79	>80	70 a 74	75 a 79	>80
<b>Ceará</b>	<b>15055</b>	<b>10512</b>	<b>17023</b>	<b>1608</b>	<b>1621</b>	<b>4127</b>	<b>10,68</b>	<b>15,42</b>	<b>24,24</b>
SRS Fortaleza	7811	5117	8558	1035	994	2377	13,25	19,43	27,78
SRS Sobral	3062	2235	3489	240	237	702	7,84	10,60	20,12
SRS Litoral Leste	976	717	1014	67	82	211	6,86	11,44	20,81
SRS Sertão Central	969	763	1270	82	96	252	8,46	12,58	19,84
SRS Cariri	2237	1680	2692	184	212	585	8,23	12,62	21,73

	Casos Confirmados			Óbitos			Letalidade		
	70 a 74	75 a 79	>80	70 a 74	75 a 79	>80	70 a 74	75 a 79	>80
ADS Fortaleza	5093	3286	5489	762	694	1644	14,96	21,12	29,95
ADS Caucaia	772	505	877	111	101	268	14,38	20,00	30,56
ADS Maracanaú	1027	664	957	83	102	191	8,08	15,36	19,96
ADS Baturité	162	129	245	7	22	36	4,32	17,05	14,69
ADS Canindé	316	230	415	29	23	84	9,18	10,00	20,24
ADS Itapipoca	346	231	445	30	30	127	8,67	12,99	28,54
ADS Aracati	190	141	159	12	13	29	6,32	9,22	18,24
ADS Quixadá	434	386	608	43	55	125	9,91	14,25	20,56
ADS Russas	358	277	387	23	39	103	6,42	14,08	26,61
ADS Limoeiro	428	299	468	32	30	79	7,48	10,03	16,88
ADS Sobral	1398	1044	1633	101	120	338	7,22	11,49	20,70
ADS Acaraú	433	295	399	28	28	64	6,47	9,49	16,04
ADS Tianguá	397	286	529	45	32	111	11,34	11,19	20,98
ADS Tauá	219	147	247	10	18	43	4,57	12,24	17,41
ADS Crateús	539	388	634	34	34	130	6,31	8,76	20,50
ADS Camocim	295	222	294	32	23	59	10,85	10,36	20,07
ADS Icó	323	215	370	22	27	65	6,81	12,56	17,57
ADS Iguatu	497	423	666	44	45	153	8,85	10,64	22,97
ADS Brejo Santo	272	200	369	18	26	72	6,62	13,00	19,51
ADS Crato	540	414	608	42	41	114	7,78	9,90	18,75
ADS Juazeiro do Norte	605	428	679	58	73	181	9,59	17,06	26,66
ADS Cascavel	411	302	545	42	45	111	10,22	14,90	20,37

Fonte: IntegraSUS. Acesso em 17/03/2021.

\* Letalidade: número total de óbitos em relação à quantidade de casos confirmados por Covid-19.

## 4.2 Fases da vacinação - Ceará

A priorização de grupos populacionais para a vacinação foi necessária diante do contexto de não disponibilidade imediata de vacina para todos os grupos suscetíveis à doença, de forma que estão sendo priorizados primeiramente os grupos de maior risco para agravamento pela doença caso venham a se infectar (Figura 9).

**Figura 9. Grupos prioritários atendidos na 1ª Fase da vacinação, Ceará, 2021**



Fonte: SESA/SEVIR/ CEMUN, 2021.

Nota: Percentual de doses distribuídas (em relação à meta) referente a 1ª dose (D1) do esquema de vacinação.

### 4.3 Definição dos grupos da 1ª fase da campanha

**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.

**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.

**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.

**Trabalhadores da Saúde:** Ver item 4

## 5 META

A meta mínima estabelecida pelo MS é vacinar 90% dos grupos prioritários para a vacinação, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação (Tabela 2).

**Tabela 2. Estimativa populacional, por grupo prioritário. Ceará, 2021**

Fase da Vacinação	Previsão	Grupos prioritários	Estimativa populacional
<b>1ª FASE</b> 1ª ETAPA  2ª Etapa	<b>Janeiro a Março/2021</b>	Pessoas com 60 anos institucionalizados	2.046
		Pessoas com deficiência institucionalizadas*	408
		População Indígena	20.427
		Trabalhador da Saúde	254.231
		Pessoas com 75 anos ou mais	341.844
<b>2ª FASE</b>	<b>Março e abril/2021</b>	Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola*	30.456
		Pessoas de 60 a 74 anos	841.213
<b>3ª FASE</b>	<b>Abril e Maio/2021</b>	Comorbidades	627.572
		Pessoas com Deficiências Permanente Grave	406.137
<b>Demais fases</b>	<b>Junho e Julho/2021</b>	Outros grupos	370.061
<b>Total</b>			<b>2.894.433</b>

Fonte: SEVIR PNI/(Versão preliminar – Atualizado em 02/03/2021).

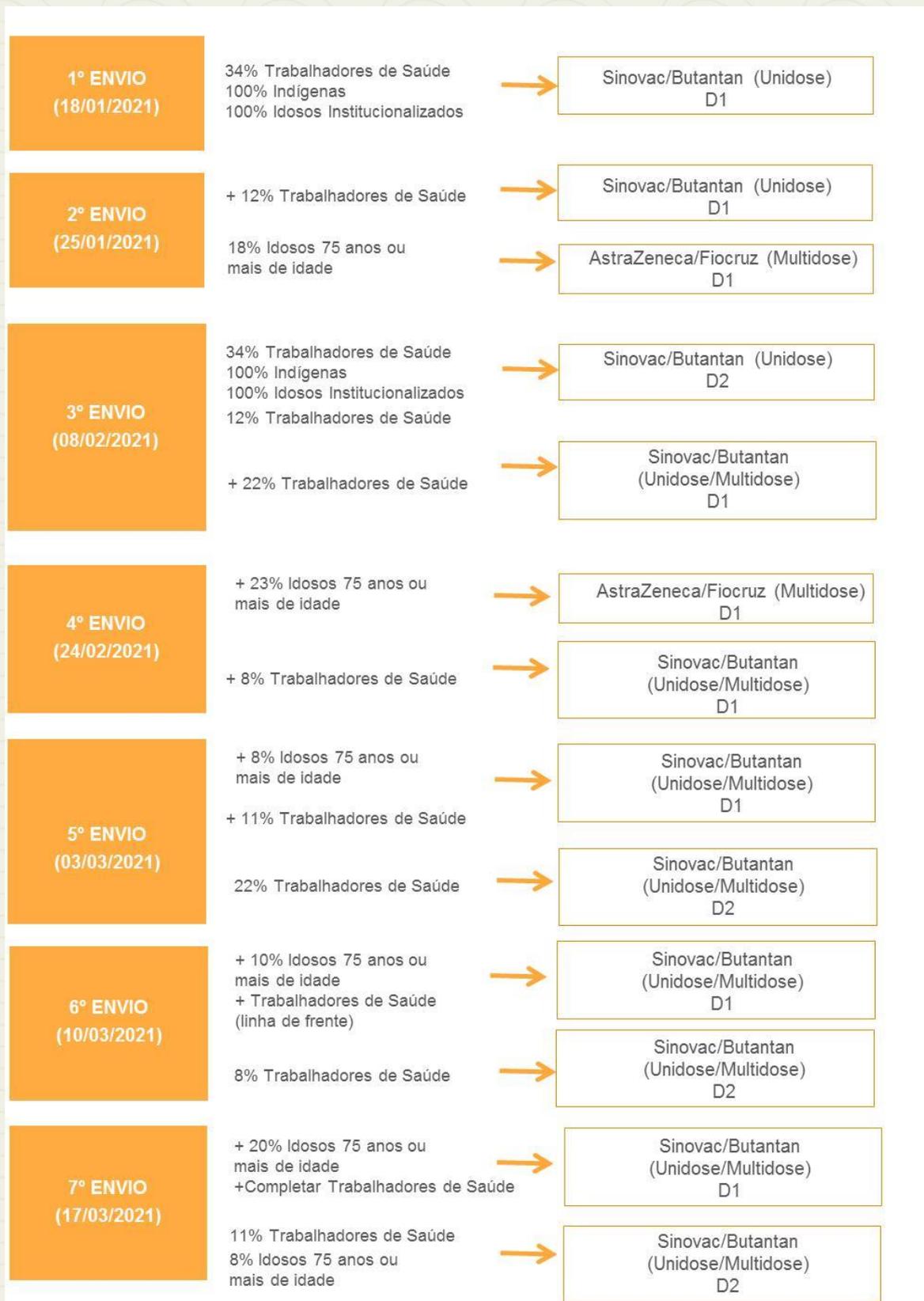
Nota<sup>1</sup>: Meta atualizada com base na estimativa populacional enviada pelo MS

Nota<sup>2</sup>: O período para cada fase é uma previsão, podendo sofrer ajustes conforme cronograma e disponibilidade de vacinas.

## 6 PERÍODO

A vacinação iniciou no dia 18 de janeiro de 2021, seguindo a ordem de envio e os grupos prioritários descritos abaixo na figura 10.

**Figura 10. Cronograma de vacinação dos grupos prioritários. Ceará, 2021**



Fonte: CEMUN/SEVIR. Atualização em 17/03/2021

## 7 CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO

### 7.1 Cronograma de distribuição de Vacinas

Estima-se que a distribuição de doses da vacina pelo MS acontecerá de forma fracionada e programada no período de janeiro a julho de 2021, com o objetivo de garantir melhor logística e armazenamento deste imunobiológico na cadeia de frio.

A vacinação acontecerá em estratégia de campanha e a distribuição das doses tem caráter cronológico organizado no decorrer dos meses, alternando semanalmente as vacinas de rotina e as vacinas destinadas aos grupos prioritários específicos das campanhas da Vacina COVID-19 e influenza, por fases e etapas. 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.

Até o momento (17/03), o Estado do Ceará recebeu 992.400 doses divididas em 9 lotes de envios pelo MS (Figura 11).

**Figura 11. Doses de vacina recebidas pelo Ceará, 2021**



LOTES			
	Data de chegada	Quantidade de doses	Vacina/Farmacêutica
1º Lote	18/01/2021	229.200	Coronavac/Sinovac
2º Lote	23/01/2021	72.500	Oxford/AstraZeneca
3º Lote	25/01/2021	33.200	Coronavac/Sinovac
4º Lote	06/02/2021	115.000	Coronavac/Sinovac
5º Lote	24/02/2021	80.500	Oxford/AstraZeneca
6º Lote	24/02/2021	49.200	Coronavac/Sinovac
7º Lote	03/03/2021	115.600	Coronavac/Sinovac
8º Lote	10/03/2021	109.800	Coronavac/Sinovac
9º Lote	17/03/2021	187.400	Coronavac/Sinovac

Fonte: CEMUN/SEVIR. Atualização em 17/03/2021

Destas 992.400 doses de vacinas recebidas, 852.452 doses foram distribuídas, sendo 564.457 e 287.995 doses correspondem a 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) do esquema de vacinação respectivamente (Figura 12).

**Figura 12. Doses de vacina distribuídas pelo Ceará, 2021**

Grupos	Meta	Sinovac		AstraZeneca	Total Sinovac	Total AstraZeneca
		D1	D2	D1		
Profissionais de saúde	254.231	256.924	235.422	260	492.346	260
Idosos institucionalizados	2.046	2.054	2.054	0	4.108	0
Indígenas	20.427	20.399	20.399	0	40.798	0
Pessoas com deficiência institucionalizadas	408	430	260	0	690	0
Idosos a partir de 75 anos	341.844	134.110	29.860	150.280	163.970	150.280
<b>TOTAL DISTRIBUIDO</b>	-	<b>413.917</b>	<b>287.995</b>	<b>150.540</b>	<b>701.912</b>	<b>150.540</b>
<b>TOTAL RECEBIDO</b>	-	<b>839.400</b>		<b>153.000</b>	<b>839.400</b>	<b>153.000</b>
Estoque (reserva técnica)*		137.488		2.460	137.488	2.460

Fonte: CEMUN/SEVIR. Atualização em 17/03/2021. \*Nota: Estoque de Sinovac/Butantan: reservado para D2 da 6ª e 7ª remessa (125.700), ficando em estoque 11.788

## 7.2 Cronograma de distribuição de Seringas para Vacinação

No Estado do Ceará, o processo de distribuição de seringas de 3ml com agulha 25x7 utilizadas para a vacinação Covid-19 iniciou no dia 15 de janeiro de 2021. Ao total, foram distribuídas 1.175.118 unidades visando atender 100% da meta de vacinação dos grupos prioritários pertencentes a 1ª fase de vacinação, considerando primeira e segunda dose do esquema de vacinação.

No dia 16 de março de 2021, deu início a distribuição das seringas/agulha referente à 2ª fase da Campanha de Vacinação, considerando também as duas doses do esquema de vacinação.

Desta maneira, ao final dessa segunda remessa, serão distribuídas 2.979.753 unidades.

## 8 VACINAS DISPONÍVEIS

A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 está sendo realizada com as vacinas proveniente das Farmacêuticas Coronavac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Sérum Índia -COVID-19 (recombinante).

### 8.1 Aspectos da vacina

#### Coronavac/ Butantan

Apresentação:

1º lote

Apresentação unidose (1 dose/frasco)

Frasco ampola com 0,5 ml

Validade após abertura do frasco: uso imediato

Demais lotes

Apresentação multidose (10 doses/frasco)

Frasco ampola com 5ml

Validade após abertura do frasco: 8 horas

Conservação: +2 a +8º C

Via de administração: intramuscular

Volume da dose: 0,5ml/dose

Esquema de vacinação: 2 doses com intervalo de 28 dias

Eficácia de 77,96% em casos ambulatoriais, hospitalares e 100% em casos graves.

#### AstraZeneca/ Fiocruz

Apresentação:

Multidose (10 doses/frasco)

Frasco ampola com 5ml

Validade após abertura do frasco: 6 horas

Conservação: +2 a +8º C

Via de administração: intramuscular

Volume da dose: 0,5ml/dose

Esquema de vacinação: 2 doses com intervalo de 12 semanas

Eficácia de 73,43%

## 8.2 Precauções

### 8.2.1 Intercambialidade

Indivíduos que iniciaram a vacinação contra a Covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais.

Esses indivíduos não poderão ser considerados como devidamente imunizados, no entanto, neste momento, não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas COVID-19.

### 8.2.2 Pessoas com quadro sugestivo de Covid-19

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.

Para mais informações sobre as precauções, consultar as referências do MS disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>

### 8.2.3 Intervalo entre vacinas Covid-19 e demais vacinas

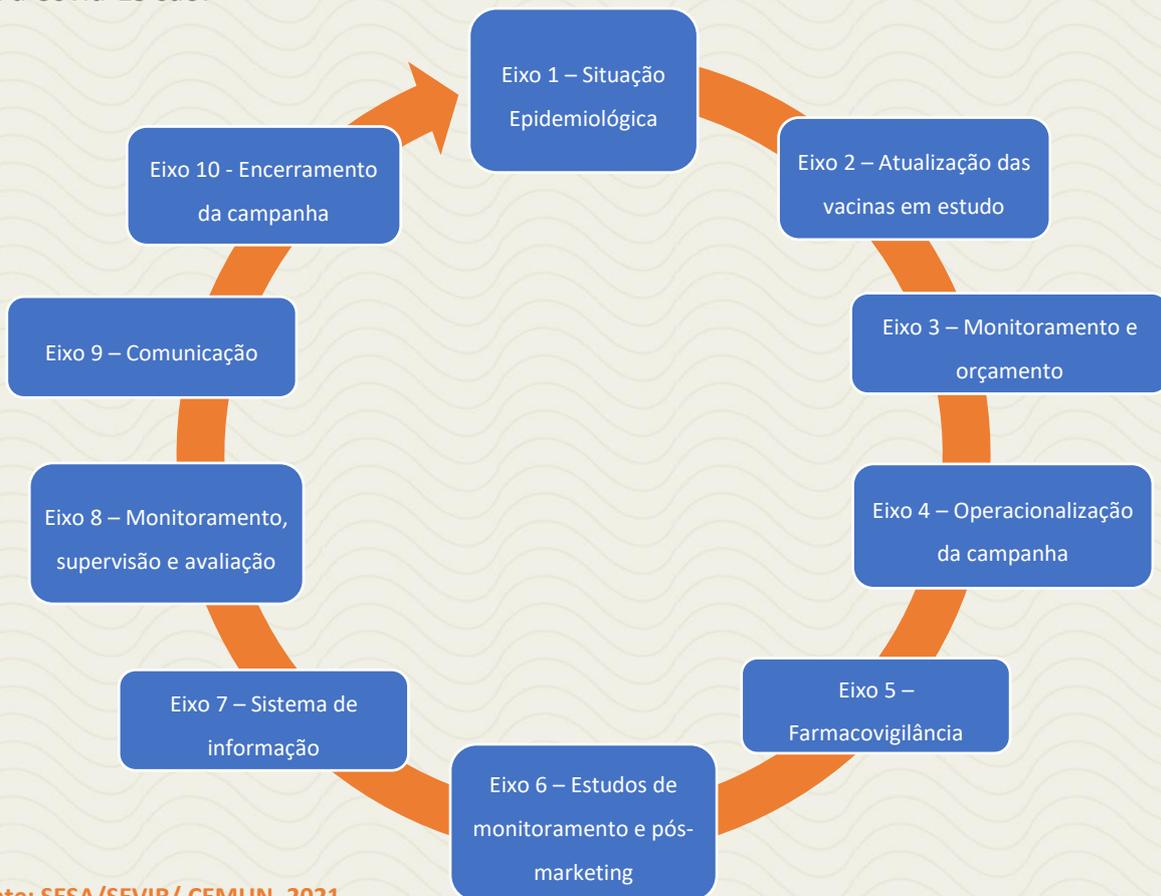
Devido a ausência de estudos e visando o monitoramento de eventos adversos pós vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal.

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas Covid-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

**ATENÇÃO:** Em situações de urgência, como a administração de soros antiofídicos ou vacina antirrábica para profilaxia pós exposição, esse intervalo poderá ser desconsiderado.

## 9 EIXOS PRIORITÁRIOS

De acordo com o Ministério da Saúde, os 10 eixos prioritários que definirão a estratégia de vacinação contra a Covid-19 são:



Fonte: SESA/SEVIR/ CEMUN, 2021.

**Eixo 1 – Situação Epidemiológica:** Identificar grupos de maior risco para adoecimento, agravamento e óbito pela Covid-19 e avaliar as condições de armazenamento e duração da vacina e os dados de segurança. O Ceará optou em pactuação de CIB, destinar os lotes de AstraZeneca/Fiocruz que chegarem para a imunização de idosos. Entendendo o aumento significativo de risco de acordo com o aumento da faixa etária como se pode visualizar na tabela 1.

**Eixo 2 – Atualização das vacinas em estudo:** Acompanhar as plataformas em estudo, o panorama geral de vacinas em desenvolvimento e a descrição das vacinas brasileiras;

**Eixo 3 – Monitoramento e orçamento:** Avaliar a vacina – se a mesma entrará como rotina no calendário nacional de vacinação ou se em modelo de campanha anual - e os custos dessa operacionalização;

**Eixo 4 – Operacionalização da campanha:** Acompanhar a estratégia de vacinação, a distribuição de doses por unidade federada e público-alvo, meta, fases e prioridades;

**Eixo 5 – Farmacovigilância:** Monitorar os possíveis eventos adversos pós-vacinação após o licenciamento da vacina;

**Eixo 6 – Estudos de monitoramento e pós-marketing:** Realizar os estudos de efetividade e segurança como, por exemplo, a vacinação inadvertida de gestantes;

**Eixo 7 – Sistema de informação:** Garantir a rastreabilidade das vacinas através de sistemas como o DataSUS, obtendo assim o registro nominal da população como forma de avaliar a cobertura vacinal e o acompanhamento de possíveis eventos adversos pós-vacinação;

**Eixo 8 – Monitoramento, supervisão e avaliação:** Definir indicadores para avaliação da estratégia de vacinação, de sua execução até os resultados;

**Eixo 9 – Comunicação:** Definir plano de comunicação da campanha de vacinação, com informação sobre o processo de produção e aprovação de uma vacina, informação sobre a vacinação, os públicos prioritários, dosagens, dentre outros temas.

**Eixo 10 - Encerramento da campanha:** Avaliar os resultados da futura Campanha.

## 10 RECURSOS

Considerando a estimativa populacional dos grupos prioritários para a vacinação, na qual totaliza 2.894.433 pessoas no Estado do Ceará a serem vacinadas nas fases da campanha (Tabela 3).

**Tabela 3. Recursos necessários para a vacinação contra Covid-19**

(Continua)

Itens	Quantitativo	Valor estimado	Repasse	Situação
Seringas de 3ml com agulha 25x7	4.485.190*	R\$ 1.569.816,50	Estadual	Licitação concluída
Câmaras refrigeradas 200 e 300l (destino: municípios até 100 mil habitantes)	147	R\$ 2.801.000,00	Federal (Portaria GM nº 2.855/2019)	Câmaras de 200l: Entrega concluída (143 equipamentos) Câmaras de 300l: Entregas iniciadas
Câmaras refrigeradas 400l (destino: municípios acima de 100 mil habitantes)	28	R\$ 550.550,00	Federal	Aberto processo nº 01426778/2021
Computador (destino: municípios acima de 100 mil habitantes e centrais regionais de rede de frio)	53	R\$ 371.000,00	Federal	Aberto processo nº 10626212/2020
Câmaras refrigeradas 2.000l (destino: Centrais Regionais de Rede de Frio)	23	R\$ 920.000,00	Federal	Aberto processo nº 01426778/2021
Câmaras refrigeradas 2.000l (destino: Central Estadual de Rede de Frio)	02	R\$ 80.000,00	Federal	Aberto processo nº 01426778/2021
Ar condicionado (destino: Central Estadual de Rede de Frio)	03	R\$ 7.358,00	Federal	Aberto processo nº 01426778/2021

Fonte: CEMUN/COVEP (Versão preliminar – Atualizado em 16/02/2021).

\*Nota: seringas suficientes para duas doses da vacina.

**Tabela 3. Recursos necessários para a vacinação contra Covid-19**

(Conclusão)

Itens	Quantitativo	Valor estimado	Repasse	Situação
Equipamentos CRIE	-	R\$ 1.000.000,00	Federal (Portaria GM nº 2.782 de 14/10/2020 - Custeio)	Executado  (fins: materiais de consumo)
		R\$ 298.576,00	Federal (Portaria Nº 3248/2020 – Investimento)	Aberto processo Nº 10652171/2020
Câmara Fria de 91.690l (+2 +8º C)	01	A definir	Federal	Aberto processo Nº 06444276/2020
Itens Rede de Frio (termômetros e EPIs)	-	A definir	Estadual	Aberto processo Nº 10155844/2020
Itens Rede de Frio (caixas térmicas e mobiliários)	-	A definir	Estadual	Aberto processo Nº 10201099/2020
Reforma e ampliação da Rede de Frio	-	A definir	Federal/Estadual	Reforma: em andamento  Ampliação: Aguardando repasse federal/Aberto processo nº 01810837/2021
Ultra freezer (-86ºC)	02	A definir	Estadual	Aberto processo Nº 10310920/2020
Aluguel de Container para Rede de Frio Estadual	03	A definir	Estadual	Licitação concluída

Fonte: CEMUN/COVEP (Versão preliminar – Atualizado em 18/02/2021)

\*Nota: seringas suficientes para duas doses da vacina

## 11 RESÍDUOS GERADOS NA VACINAÇÃO

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

Diante disso, para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a Covid-19, orienta-se, quanto à vacina Sinovac/Butantan, descartar os frascos em caixa coletora de perfurocortantes (descartex). Referente a vacina AstraZeneca/Fiocruz os frascos vazios deverão passar pelo processo de autoclavagem seguido do descarte em caixa coletora de perfurocortantes (descartex). Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

## 12 VACINAS EM DESENVOLVIMENTO

Até 09 de fevereiro de 2021 a OMS relatou 179 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 21 encontravam-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população (Figura 13).

Figura 13. Cenário de desenvolvimento de vacinas por país

(Continua)

Vacina	Plataforma	País e número Participantes	Faixa etária	Esquema Vacinal	Via de aplicação	Conser-vação	Link de acesso ao protocolo clínico registrado
1. Coronavac	Inativada	Brasil (13.060)	> 18 anos	2 doses, intervalo 14 dias	IM	2°C a 8°C	Clinical Trial of Efficacy and Safety of Sinovac's Adsorbed covid-19 (Inactivated) Vaccine in Healthcare Professionals - Full Text View - ClinicalTrials.gov
		Indonésia (1.620)	18-59 anos				<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC/T04508075">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC/T04508075</a>
		Turquia (13.000)	18-59 anos				Clinical Trial For SARS-CoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
2. Wuhan Institute of Biological (cepa WIV 04)	Inativada	Emirados Árabes (15.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	<a href="http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=56651">http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=56651</a>
		Marrocos (600)	> 18 anos				<a href="http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=62581">http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=62581</a>
3. Beijing Institute of Biological Products (cepa HB02)	Inativada	Argentina (3.000)	18-85 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity and Safety of the Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov

Figura 13. Cenário de desenvolvimento de vacinas por país

(Continuação)

Vacina	Plataforma	País e número Participantes	Faixa etária	Esquema Vacinal	Via de aplicação	Conser-vação	Link de acesso ao protocolo clínico registrado
4. Novavax (NVX-CoV 2373)	Subunida de proteica	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04583995">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04583995</a>
5. CanSino Biological Inc	Vetor viral não replicante	Paquistão (40.000)	> 18 anos	1 dose	IM	2°C a 8°C	Phase III Trial of A covid-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above - Full Text  View - ClinicalTrials.gov
(Ad5-nCoV)		Rússia (500)	18-85 anos				Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
6. Janssen (Ad26.CO V2.S)	Vetor viral não replicante	EUA (60.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 56 dias	IM	2°C a 8°C (3 meses)	A Study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated covid-19 in Adult Participants - Full Text View - ClinicalTrials.gov
7. University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx 1 noV-19)	Vetor viral não replicante	Brasil (2.000)	18-59 anos	1 dose	IM		<a href="http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424">http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424</a>
		Brasil (5.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas	IM	2°C a 8°C	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04536051">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04536051</a>
		EUA (40.051)	> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM		<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04516746">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04516746</a>
8. Gamaleya Research Institute (Gam-covid-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd 26-S+rAd5-S)	Rússia (40.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	-18°C (uma formulação) e 2°C a 8°C (liofilizada)	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04530396">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04530396</a>
9. Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma (BNT162b 2)	mRNA que codifica SARS-CoV-2 (SaRNA)	EUA, Brasil, Argentina (43.998)	> 16 anos	2 doses, intervalo 21 dias		-70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04368728">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04368728</a>

Figura 13. Cenário de desenvolvimento de vacinas por país

(Conclusão)

Vacina	Plataforma	País e número Participantes	Faixa etária	Esquema Vacinal	Via de aplicação	Conser-vação	Link de acesso ao protocolo clínico registrado
10. NIAID Vaccine Research Center/ Moderna	RNA mensageiro	EUA (30.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 29 dias	IM	-20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)	A Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 Vaccine in Adults  (mRNA-1273)  Aged 18 Years and Older to Prevent covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
11. Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunidade proteica	China (900)	18-59 anos	2 ou 3 doses, intervalo 28, 56 dias	IM		<a href="http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=64718">http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=64718</a>
12. Bharat Biotech	Inativada	Índia (1.125)	12-65 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM	2°C a 8°C	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04641481">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04641481</a>
13. Medicago Inc.	Partícula semelhante a vírus (VLP)	Canadá (180)	18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM		<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04636697">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04636697</a>

Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Publicado em 16/12/2020

## 13 COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DE CADA ESFERA DE GESTÃO

### 13.1 Esfera federal (PNI)

- Contribuir nas discussões necessárias para elaboração do Plano Operacional da Vacinação contra a Covid-19 e sua execução nos estados e municípios;
- Definir os grupos prioritários e apoiar na adoção de estratégias para o alcance do grupo alvo para a vacinação;
- Atualizar os estudos sobre a vacinação contra a Covid-19, assim como avaliação da efetividade e segurança da vacina;
- Prover as vacinas contra a Covid-19 eleitas para aquisição e utilização no País;
- Assessorar as unidades federativas quanto ao monitoramento dos Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV);
- Realizar a gestão do sistema de informação, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais, retroalimentação das informações à esfera estadual e rastreabilidade dos EAPV a partir do registro nominal dos vacinados.

### 13.2 Esfera estadual (CEMUN)

- Coordenar o componente estadual do Programa de Imunização, assessorando os 184 municípios;
- Apoiar a adoção de estratégias para o alcance do grupo alvo para a vacinação contra Covid-19;
- Distribuir as doses de vacina contra Covid-19 para os municípios, conforme estimativa populacional dos grupos prioritários para vacinação;
- Adquirir as seringas e agulhas necessárias para a vacinação nos municípios;
- Realizar a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a análise e monitoramento dos indicadores de imunização dos municípios, acompanhamento do registro nominal dos vacinados, notificação de EAPV, dentre outros;
- Garantir a vacinação segura a partir do monitoramento de eventos adversos devidamente notificados, investigados e encerrados no e- SUS notifica/Notivisa.
- Oferecer capacitações aos profissionais das UBS (salas de vacinas), SMS, ADS e SR, mediante videoconferências, tutoriais e envio de materiais didáticos;
- Realizar parcerias com sociedades científicas e civis para divulgação e mobilização da população para vacinação contra Covid-19;

- Articular com Assessoria de Comunicação e outras mídias para orientar a população sobre a importância da vacinação e segurança das vacinas, com respaldo nas normas do PNI.

### **13.3 Esfera municipal**

- Coordenar e executar as ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo as diversas estratégias de vacinação e a notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação e de óbitos temporalmente associados à vacina;
- Realizar a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
- Garantir o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes;
- Manter a qualidade e segurança das vacinas em condições adequadas de conservação e temperatura desde o transporte, armazenamento e estratégias (salas de vacinas e atividades extramuro), atentando para o correto monitoramento da temperatura e identificando os possíveis desvios de qualidade dos imunobiológicos;
- Realizar a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, processamento, consolidação e avaliação dos dados das salas de vacinas, obedecendo ao fluxo de envio à base nacional de acordo com os prazos definidos;
- Notificar, investigar e encerrar todos os EAPV relacionados à vacinação contra Covid-19;
- Elaborar plano operacional local para vacinação contra a Covid-19;

## 14 ORIENTAÇÕES GERAIS PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE

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

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

- Realizar a administração das vacinas em áreas bem ventiladas e desinfetadas com frequência;
- Garantir a disponibilidade de local para lavagem adequada ou desinfetantes para as mãos, pelos usuários;
- Limitar a 01(um) o número de familiares que acompanham a pessoa que será vacinada;
- Realizar a triagem de pessoas que apresentam sintomas respiratórios antes da entrada na sala de vacinação para evitar a propagação do SARS-CoV-2;
- Evitar aglomerações na sala de espera. Algumas estratégias para esta finalidade podem incluir:
  - Utilizar espaços ao ar livre ou ventilados e,
  - Observar a recomendação de distanciamento social dentro da instalação, sala ou posto de vacinação.

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

### **Recomendações para os vacinadores:**

- Realizar a higiene das mãos com frequência. Não havendo a necessidade do uso obrigatório de luvas;
- Evitar o uso do celular durante o atendimento aos usuários;
- Monitorar os estoques de vacinas e insumos, assim como o funcionamento da cadeia fria;
- Comunicar às instâncias superiores sempre de acordo com o fluxo pré-determinado pelo PNI;
- Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atenção médica.

## 14.1 Uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

- A utilização de EPIs na Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação;
- EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação: Máscara cirúrgica;
- EPI recomendados durante a rotina de vacinação: Proteção ocular e avental descartável ou de tecido;
- EPI com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas): Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação.

## 14.2 Recomendações para os municípios

- 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;
- Organizar os Centros de Vacinação especiais: postos externos de vacinação para evitar aglomerações, utilizando equipamentos sociais como escolas, quartéis da PM, quadras e ginásios poliesportivos, de preferência com agendamento prévio;
- Articular com a estratégia de saúde da família, organizando os serviços de saúde e realizando a busca ativa dos grupos prioritários;
- Realizar a ampla divulgação das estratégias utilizadas;
- Monitorar diariamente os dados de vacinação;
- Realizar o monitoramento intensivo dos possíveis EAPV;
- Detectar informações falsas e fornecer orientação e esclarecimentos à comunidade, no sentido de prevenir eventuais danos;
- Estabelecer estratégias de comunicação sobre o processo de vacinação segura;
- Elaborar plano de ação com as estratégias para alcance dos grupos prioritários, tais como disponibilizar doses de vacinas para os trabalhadores de saúde nos seus respectivos estabelecimentos de saúde (privado ou público), dentre outros.

## 15 FLUXOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS E INSUMOS

No que cerne aos imunobiológicos adquiridos pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização - CGPNI, todos são inicialmente armazenados na Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos - CENADI, passando pelo controle de qualidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS para posterior distribuição às instâncias estaduais.

A instância estadual conta com uma Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos – CEADIM que realiza a distribuição mensal para as Centrais de Rede de Frio das 17 ADS e 5 SR conforme cronograma de entrega através dos caminhões-baú refrigerados. Os imunobiológicos são distribuídos mensalmente, nas duas primeiras semanas, as seringas/agulhas são distribuídas trimestralmente em quantitativos suficientes e iguais ao número de doses de vacinas.

Após entrega dos imunobiológicos nas ADS, estas realizam a distribuição para as Centrais de Rede de Frio Municipais dos 184 municípios de abrangência e 2.638 salas de vacinas ativas no Estado do Ceará (Figura 14 e 15).

Figura 14. Fluxo de armazenamento e distribuição de imunobiológicos



Fonte: SESA/SEVIR/ CEMUN, 2020.

Contatos  
CEMUN: (85) 31015215  
CEADIM: (85) 31012184

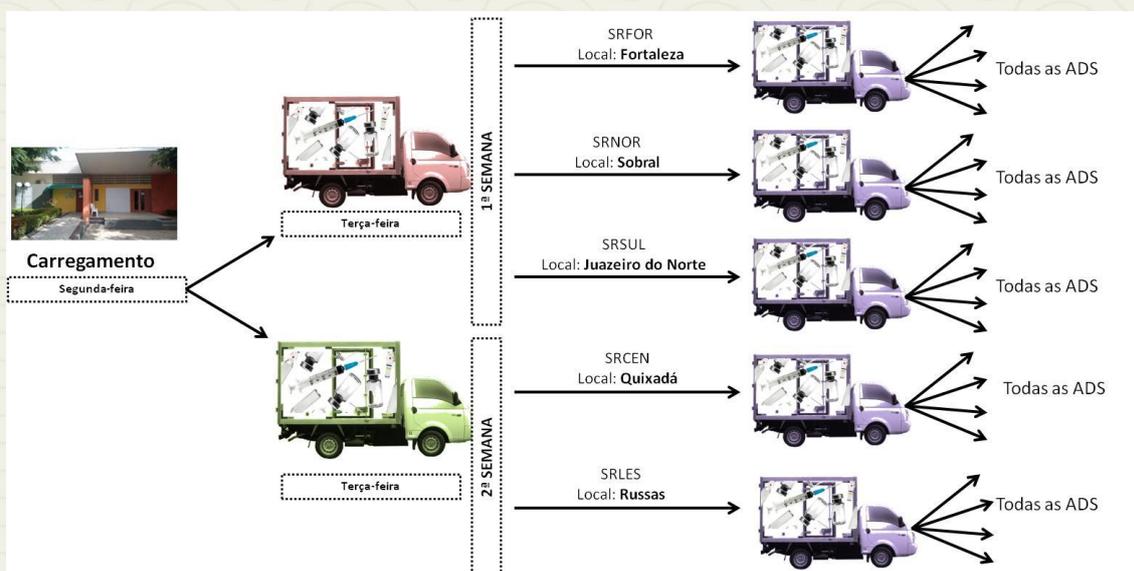
Para a primeira distribuição da vacina do laboratório Sinovac/Butantan no Estado foi planejada uma logística por ADS com a utilização de transporte aéreo devido a urgência em iniciar a vacinação nos grupos prioritários (figura 15). Durante o percurso o Ceará contou com o apoio de escolta armada afim de garantir a segurança dos imunobiológicos.

Figura 15. Fluxo de entrega dos imunobiológicos na primeira etapa da Campanha



Fonte: SESA/SEVIR/ CEMUN, 2021.

Figura 16. Fluxo de entrega dos imunobiológicos para as próximas etapas\*



Fonte: SESA/SEVIR/ CEMUN, 2021.  
Nota: Fluxo sujeito a alterações\*

Nota: Em todo o processo de distribuição das vacinas será garantido a segurança da carga.

## 16 VIGILÂNCIA DE SEGURANÇA DE VACINAS COVID-19

### 16.1 Vigilância dos Eventos Adversos Pós Vacinação - EAPV

Todo programa de imunização deve garantir a segurança das ações de vacinação e deve estar preparado para atender qualquer motivo de preocupação do público, com a finalidade de realizar o manejo adequado e evitar o descrédito no PNI. Desta maneira, a Vigilância dos EAPV é fundamental para:

- Normatizar o reconhecimento e a conduta diante de casos suspeitos EAPV.
- Permitir maior conhecimento sobre a natureza dos EAPV.
- Dar subsídios ou sinalizar a necessidade de realização de pesquisas pertinentes, bem como realizá-las.
- Identificar eventos novos e/ou raros.
- Possibilitar a identificação de imunobiológicos ou lotes com desvios de qualidade na produção resultando em produtos ou lotes mais “reatogênicos” e decidir quanto à sua utilização ou suspensão.
- Identificar possíveis falhas no transporte, armazenamento, manuseio ou administração (erros programáticos) que resultem em EAPV.
- Estabelecer ou descartar, quando possível, a relação de causalidade com a vacina.
- Promover a consolidação e análise dos dados de EAPV ocorridos no País em um sistema único e informatizado.
- Assessorar os processos de capacitação ligados à área de imunizações visando ao aspecto dos eventos adversos pós-imunização, promovendo supervisões e atualizações científicas.
- Assessorar profissionais da assistência para avaliação, diagnóstico e conduta diante dos EAPV.
- Avaliar de forma continuada a relação de risco/benefício quanto ao uso dos imunobiológicos.
- Contribuir para a manutenção da credibilidade do Programa Nacional de Imunizações com a população e os profissionais de saúde.
- Prover regularmente informação
- Notificar TODOS os eventos, não graves ou graves, bem como os erros de imunização no e-SUS notifica e as queixas técnicas no sistema Notivisa.

Figura 17. Fluxo de Vigilância dos EAPV

## SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO

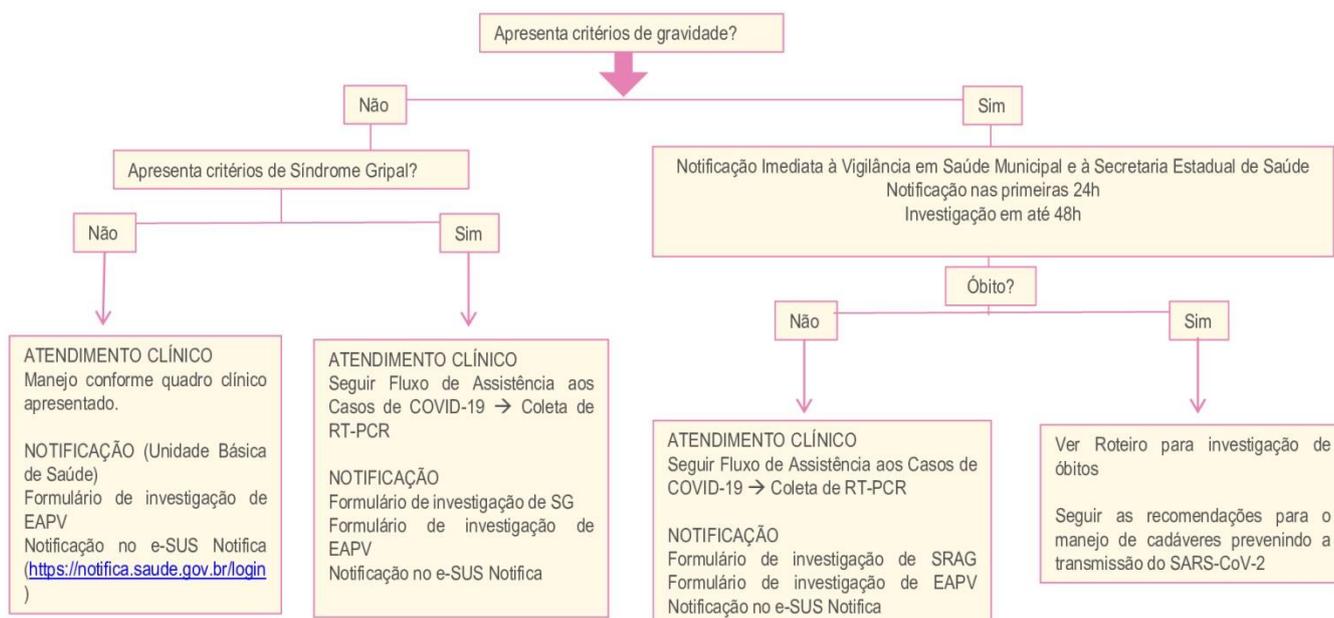
**GRAVE:** Qualquer evento clinicamente relevante que:

- Requeira hospitalização.
- Possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito.
- Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente.
- Resulte em anomalia congênita.
- Ocasione o óbito.



**NÃO GRAVE:** Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave (EAG).

**ERRO DE IMUNIZAÇÃO:** Causados por manuseio, prescrições e/ou administração inadequados.



Fonte: CEMUN/SEVIR/SESA.

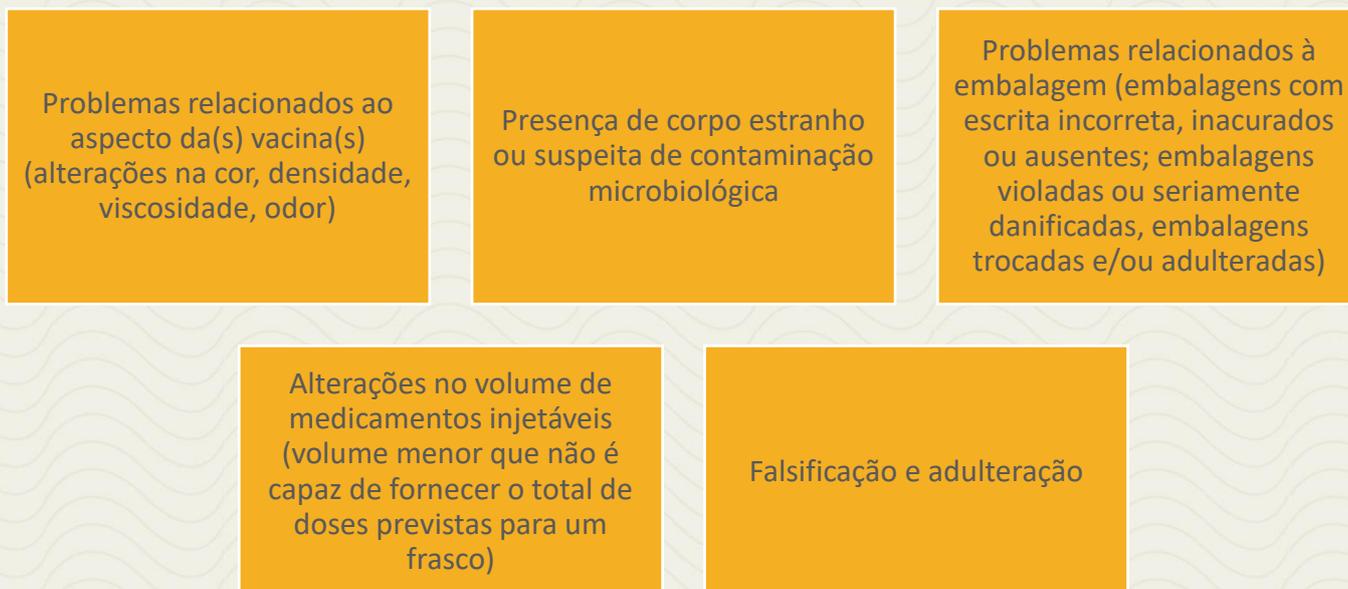
Para mais informações, consultar ANEXO 12 – Filipeta EAPV e ANEXO 13 - Investigação de morte súbita inexplicada: roteiro para investigação de óbitos com causas mal definidas

## 16.2 VIGILÂNCIA DA QUALIDADE DAS VACINAS

**Desvio de qualidade** define-se como um afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto. Portanto, no escopo da(s) vacina(s) COVID-19, os desvios de qualidade podem ser definidos como problemas relacionados a aspectos técnicos ou legais da(s) vacina(s), e que podem ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

Alguns tipos de desvios de qualidade são mais comumente esperados com relação a(s) vacina(s), e podem ser identificados tanto na cadeia da assistência farmacêutica como também no momento da assistência ao paciente (Figura 18).

**Figura 18. Tipos de desvios de qualidade**



Fonte: Ministério da Saúde. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação, 2020.

Assim como a notificação de EAPV, é dever do profissional de saúde notificar os desvios de qualidade identificados.

A notificação de um desvio de qualidade é denominada **Queixa Técnica (QT)**. Quando da notificação de uma QT, deve-se atentar para fornecer as informações com riqueza de detalhes, e caso possível, devem ser realizados registros fotográficos do desvio. É importante também, se possível, armazenar a amostra com desvio, pois pode ser necessário realizar investigação mais aprofundada do problema.

A partir das QTs referentes à(s) vacina(s) de COVID-19 notificadas no sistema Notivisa (vacinas com autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental), acesso pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>, a GIMED e a CGPNI/DEIDT/SVS procederão em conjunto e, respeitando suas atribuições legais, a análise e investigação, a fim de se confirmar se a(s) vacina(s) apresentam de fato algum desvio de qualidade.

Além do registro no Notivisa, qualquer ocorrência descrita na figura 9 assim como também formação de gases, quebra de ampolas, problemas na vedação do frasco, problemas nos rótulos, falta de energia, falha no equipamento que armazena as vacinas ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia do princípio ativo da composição, também devem ser registradas no **Formulário de Registro de Ocorrência em Imunobiológico (ANEXO 5)**.

O formulário preenchido deverá ser enviado para a CEADIM via e-mail ([gceadim@gmail.com](mailto:gceadim@gmail.com)) obedecendo as hierarquias entre as instâncias. O mesmo será analisado através de critérios e protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo então elaborado parecer de descarte ou reutilização dessas vacinas. Os casos em que for necessário o descarte serão disponibilizados com reposição das doses em distribuições futuras.

## 17 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, foi desenvolvido um módulo específico nominal para cadastro do cidadão com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote). Em relação ao módulo de movimentação de imunobiológico, este foi atualizado para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação(EAPV). Segue no anexo deste Plano, a Ficha de Registro Manual de Vacinados.

### 17.1 Registro do vacinado

De acordo 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, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

- ✓ O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado: 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 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 Atenção Primária à Saúde - 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.
- ✓ 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: (<https://rnds-guia.saude.gov.br/>).

## 17.2 Formulários

### 17.2.1 Monitoramento diário das doses aplicadas

Um Painel de Visualização para monitoramento das doses aplicadas dessa vacinação ainda está sendo formulado pelo DATASUS. Enquanto este não é disponibilizado, iremos acompanhar diariamente o avanço da vacinação através de um questionário a ser preenchido por município com o consolidado de doses aplicadas por grupo prioritário. Desta maneira, um formulário no *google forms* foi elaborado para realizar o monitoramento diário do avanço da Campanha de Vacinação.

As doses aplicadas, consolidadas por grupo prioritário, correspondente a D1 e D2 são informadas diariamente (até 12 horas) através do link: <https://forms.gle/vZVfqxnVa1x8mECF9> (para demais grupos) e <https://forms.gle/atxPZVo14NCeChSB7> (para grupo indígenas).

Nota: Embora os dados consolidados sejam informados no *forms*, o registro de vacinado nominal e individualizado será OBRIGATORIAMENTE registrado no novo SIPNI - módulo Covid-19 (para estabelecimentos com internet) ou eventualmente no eSUS - CDS apenas nas situações em que não possui acesso a internet.

### 17.2.2 Levantamento Capacidade Vacinação por Município

Visto que um dos eixos prioritários para esta Campanha Nacional de Vacinação Covid-19 dá-se com o monitoramento, supervisão e avaliação, a Célula de Imunização (CEMUN) elaborou um questionário para levantar a capacidade de vacinação por município. O mesmo deverá ser preenchido via *google forms*, através do link <https://forms.gle/yN8aw4pXTfzKftVX9>. O prazo máximo para envio dos dados será dia 23 de março de 2021.

## 18 COMITÊ TÉCNICO ASSESSOR DE IMUNIZAÇÃO

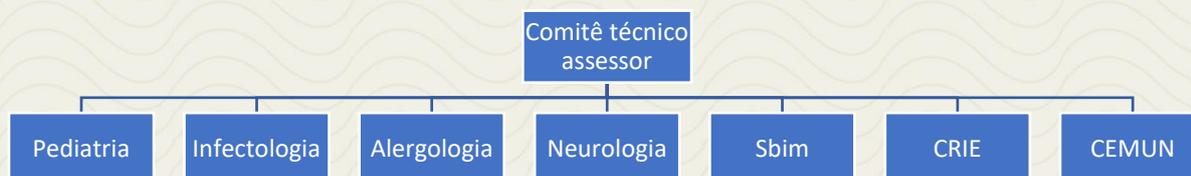
Diante a complexidade da imunização e na perspectiva da vacinação contra a Covid-19, é proposto a criação de um Comitê Técnico Assessor de Imunização, com caráter consultivo sobre aspectos técnicos e científicos necessários e relacionados à Política Estadual de Imunizações.

O Comitê Técnico Assessor de Imunizações – CTAI será composto por membros que representam os segmentos do poder público, da comunidade científica e sociedade, oriundos de instituições públicas e privadas, envolvidos em atividades de imunizações (Figura 19).

Objetivos do Comitê Técnico Assessor de Imunização:

- 1 - Avaliar os impactos do Programa Estadual de Imunizações sobre a situação epidemiológica das doenças preveníveis por vacina no estado;
- 2 - Realizar pesquisas no campo de imunizações;
- 3 - Avaliar estratégias de vacinação para as vacinas utilizadas no estado;
- 4 – Realizar estudos de casos relacionados à Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) notificados no estado; e
- 5 - Sugerir a composição de comissões técnicas especiais para apreciações e pareceres que exigirem estudos específicos e mais aprofundados nas ações de Imunizações.

**Figura 19. Organograma do Comitê Técnico Assessor Imunização, Vacina Covid-19**



Fonte: SESA/SEVIR/ CEMUN, 2021.

## 19 AÇÕES

### 19.1 Ações realizadas

- Realização do curso de implementação em sala de vacina em parceria com a ESP no mês de outubro de 2020, destinado aos profissionais de saúde dos 184 municípios do Estado;
- Preenchimento do formulário para análise das ações de vacinação em tempo de pandemia de Covid-19, elaborado pelo MS;
- Participação em web reunião com o MS no dia 29/09 para apresentação da proposta quanto às estratégias de vacinação contra a Covid-19;
- Manifestação do interesse do Estado em aderir à ata de registro de preço nacional para aquisição das seringas/agulhas com destino à vacinação contra a Covid-19;
- Início do processo de reforma e ampliação da CEADIM;
- Participação na Reunião de continuidade do alinhamento logístico considerando o cronograma preliminar da Vacinação contra COVID-19 em discussão no Plano Nacional;
- Preenchimento do questionário para levantamento da capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina do SUS - informatização e conectividade, planejamento para a Campanha Nacional de vacinação contra a COVID19;
- Realização do 1º Webinar sobre os sistemas de informação no âmbito da imunização, na qual abordará as temáticas do SIPNI, eSUS (módulo vacinação) e SIES.
- Divulgação, publicação e atualização do plano estadual de imunização Covid -19;
- Instituição do COE vacina Covid-19;
- Monitoramento diário dos processos de aquisição de materiais e contratos de serviços;
- Início do cadastro no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA) com habilitação dos níveis regionais, municipais e estabelecimentos de saúde para posterior acesso ao SIPNI – módulo Covid-19;
- Reunião com os representantes da SRSUL e SRNOR sobre a descentralização do CRIE;
- Capacitação: Operacionalização da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, EAPV, atualização dos CNES, sistemas de informação de EAPV (e-SUS notifica) e registro de vacinado (módulo Covid – 19 no SIPNI);
- Planejamento da logística e distribuição por rota aérea das vacinas Covid-19 para os 184 municípios;

- Orientação aos 184 municípios sobre o Sistema de Cadastro e Permissão de Acesso (SCPA) para ter acesso ao módulo Covid-19 do SIPNI.
- Publicação do Boletim de EAPV e Tutorial para cadastro no SCPA;
- Conclusão da entrega das 143 câmaras refrigeradas de 200 litros para 127 municípios com menos de 100 mil habitantes;
- Discussão em CIB para definição de critérios para priorização da vacinação do grupo de idosos de 75 anos ou mais;
- Discussão em CIB para definição de critérios para vacinação dos grupos prioritários da 1ª fase com o envio do 3º lote da vacina Sinovac/Butantan;
- Publicação de notas técnicas;
- Pactuação em CIB para aquisição de 94 câmaras refrigeradas de 200 litros para municípios com menos de 100 mil habitantes com saldo do recurso e contratualização de 25% da ata;
- Apoio nas vacinações Covid-19 no município de Fortaleza: *Drive thru*, instituições hospitalares estaduais;
- Monitoramento diário das doses de vacina aplicadas nos grupos prioritários a partir do formulário no *Google Forms*;

## 19.2 Ações planejadas

- Planejamento de entrega de 04 (quatro) câmaras refrigeradas de 300 litros para 04 municípios com menos de 100 mil habitantes;
- Alugar 03 Containers, com gerador de energia, destinados exclusivamente ao acondicionamento e armazenamento da vacina contra Covid-19, em razão do processo de reforma da CEADIM;
- Formação do Comitê Técnico Assessor de Imunização estadual para discutir possíveis EAPV Covid-19;
- Descentralização do CRIE para o Hospital Geral de Fortaleza (HGF), Hospital Regional do Cariri (HRC) e Hospital Regional Norte (HRN);
- Articulação com Universidade Federal do Ceará para armazenamento das vacinas, se necessário;
- Elaboração de campanha de mídia para divulgação, mobilização e esclarecimento das dúvidas para a população quanto a vacinação;

## 20 CADASTRO ESTADUAL ÚNICO PARA VACINAÇÃO COVID-19

### 20.1 Projeto

- Cadastro *online* de grupos prioritários para maior organização do fluxo gerando um banco de dados mais eficiente;
- Parceria com a FIEC para elaboração de aplicativo integrado ao portal Saúde Digital da SESA facilitando o acesso ao cadastro e automatização de processos.

### 20.2 Parceria FIEC para chamados

- Será contratado pela FIEC envio de mensagens via web.whatsapp e/ou SMS(mensagem de texto);
- Para isso a SESA estimou o quantitativo populacional a ser coberto nas 4 fases prioritárias de vacinação e da população não prioritária;
- Construção de um *APP* para confirmação de agendamento e chegada do paciente nos centros de vacinação, onde o CIDADÃO percorrerá o seguinte caminho.

### 20.3 Sistema

- Acesso: DIGITAL.SAUDE.CE.GOV.BR
- Diferenciais
  - Alertas informativos: grupos de risco (gestantes, puérperas, pessoas doentes etc.);
  - Cálculo e divisão automatizada de idade / fase prioritária;
  - Cadastro de pessoas com deficiência integrado com censo;
  - Pessoas sem transporte serão atendidas por taxi ou UBER pelo programado governo do estado em parceria com a FIEC.
- Pessoa cadastrada será informada em qual fase se encontra do plano;
- Também irá receber, via *e-mail* ou *WhatsApp*, *QR code* gerado pelo sistema que será seu passaporte no ato da vacinação com registro da dose e demais dados.
- Já calcula e disponibiliza data da próxima dose: CORONAVAC = 28 dias / ASTRAZENECA = 90 dias (anexo 13).

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico –Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2.30 de outubro de 2020. [recurso eletrônico] /Brasília: Ministério da Saúde, 2020

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite e Multivacinação para Atualização da Caderneta de Vacinação da Criança e do Adolescente, 2020

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 2021 (Atualizado em 15/02/2021). Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Segundo Informe Técnico do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/23/segundo-informe-tecnico-22-de-janeiro-de-2021.pdf>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de EAPV - Covid-19, 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia\\_vacinacao\\_covid19.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf)

BRASIL. 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 – registro de vacina Covid-19. Disponível em: <https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/01/Nota-Informativa-1-2021-CGPNI-DEIDT-SVS-MSpdf.pdf>

## ANEXOS

### Anexo 1. Pessoas portadoras de doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais. Ceará, 2021

(Continua)

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade
<b>Doenças cardiovasculares</b>	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatias hipertensivas	Cardiopatias hipertensivas (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)

Fonte: Ministério da Saúde, 2021.

## ANEXOS

### Anexo 1. Pessoas portadoras de doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais. Ceará, 2021

(Conclusão)

Grupo de comorbidades	Descrição
Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) e/ou síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm <sup>3</sup> ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: Ministério da Saúde, 2021.

## Anexo 2. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

(Continua)

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 idade e residência. Orienta-se a vacinação no local. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados 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 a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses 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 (SASISUS).	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
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. Compreende tanto os profissionais da saúde ( ex. 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 (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (ex.	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica 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.

## Anexo 2. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

(Continuação)

	<p>cuidadores de idosos, 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, clínicas e laboratórios.</p>	
<p>Pessoas de 80 anos e mais</p> <p>Pessoas de 75 a 79 anos</p> <p>Pessoas de 70 a 74 anos</p> <p>Pessoas de 65 a 69 anos</p> <p>Pessoas de 60 a 64 anos</p>	<p>Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.</p>	<p>Será solicitado documento que comprove a idade.</p>
<p>Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas</p>	<p>Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.</p>	<p>A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.</p>
<p>Pessoas com comorbidades</p>	<p>Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. <b>(Ver quadro 2 do plano de vacinação)</b></p>	<p>Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão estar 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.</p>
<p>Pessoas com deficiência permanente</p>	<p>Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações:</p> <p>1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.</p>	<p>Deficiência autodeclarada</p>

## Anexo 2. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

(Conclusão)

	<p>3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.</p> <p>4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.</p>	
Pessoas em situação de rua	<p>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 dezembro de 2009.</p>	<p>Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.</p>
População privada de liberdade	<p>População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.</p>	<p>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).</p>
Funcionários do sistema de privação de liberdade.	<p>Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.</p>
Trabalhadores da educação	<p>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.</p>	<p>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.</p>
Forças de Segurança e Salvamento	<p>Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.</p>	<p>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.</p>
Forças Armadas	<p>Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).</p>	<p>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.</p>

## Anexo 2. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

(Conclusão)

Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
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 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 Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiros	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 motorista.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
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 Industriais	Trabalhadores da indústria e construção civil, conforme Decreto 10.292/2020 e 10.342/2020.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.

## GERENCIAMENTO LOGISTICO DA CADEIA DE FRIO PARA A VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

EQUIPAMENTO	CARACTERÍSTICA
<p data-bbox="260 600 448 633">Ultrafreezers</p> 	<p data-bbox="611 472 1251 506"><b>1. VISITA AOS ULTRAREFRIGERADORES UFC</b></p> <p data-bbox="628 521 1331 837"><b>1.1</b> Foram apresentados ultrafreezers com temperaturas de <math>-80^{\circ}\text{C}</math> para possível armazenamento da vacina Pfizer contra Covid-19. Ao todo, caso necessário, será disponibilizada para janeiro de 2020 uma capacidade de 500 mil doses. Em seguida com a chegada de novos equipamentos, será possível armazenar 1, 5 Milhão de doses. A maioria dos freezers possui capacidade para 4000 litros.</p> <p data-bbox="628 853 1331 1039"><b>1.2</b> As vacinas serão armazenadas em ultrafreezers, mantidos em sala com ambiente refrigerada de acesso único, disponibilizada pela unidade de pesquisas clínicas e instituto de biomedicina da Universidade Federal do Ceará-UFC.</p> <p data-bbox="628 1055 1331 1164"><b>1.3</b> Foi discutida a questão da segurança interna dos produtos, paramentos e identificação dos funcionários autorizados ao serviço.</p>

EQUIPAMENTO	CARACTERÍSTICA
<p data-bbox="296 1626 480 1659"><b>Câmaras Frias</b></p> 	<p data-bbox="611 1263 1310 1296"><b>2. PLANEJAMENTO PARA VACINA NEGATIVA</b></p> <p data-bbox="628 1312 1331 1422"><b>2.1</b> A vacina é composta por 0,45ml de 30 microgramas de RNA mensageiro , o intervalo entre as doses é de 21 dias e a aplicação é via intramuscular - IM.</p> <p data-bbox="628 1438 1331 1503"><b>2.2</b> Cada embalagem terá 195 frascos contendo 5 doses do imunobiológico.</p> <p data-bbox="628 1518 1331 1583"><b>2.3</b> Quando congeladas, devem ser mantida entre <math>-80^{\circ}\text{C}</math> a <math>-60^{\circ}\text{C}</math>.</p> <p data-bbox="628 1599 1331 1709"><b>2.4</b> No momento da distribuição a caixa térmica que irá transportar os produtos, deverá está entre <math>-90^{\circ}\text{C}</math> e <math>-60^{\circ}\text{C}</math> com proteção da luz.</p> <p data-bbox="628 1724 1331 1834"><b>2.5</b> Uma vez descongeladas, a <u>vacina diluída</u> deverá ser utilizada imediatamente ou ser mantida <math>+2^{\circ}\text{C}</math> e <math>+25^{\circ}\text{C}</math>; Contanto que seja usada em um prazo de 6 horas.</p> <p data-bbox="628 1850 1331 1960"><b>2.6</b> A <u>vacina descongelada não diluída</u> poderá ficar até 5 dias em temperatura entre <math>+2^{\circ}\text{C}</math> e <math>+8^{\circ}\text{C}</math> ou 2 horas em temperatura de até <math>+25^{\circ}\text{C}</math> antes de usar.</p> <p data-bbox="628 1975 1331 2038"><b>2.7</b> Depois de diluídos, os frascos injetáveis deverão ser marcados com data e hora de diluição.</p>



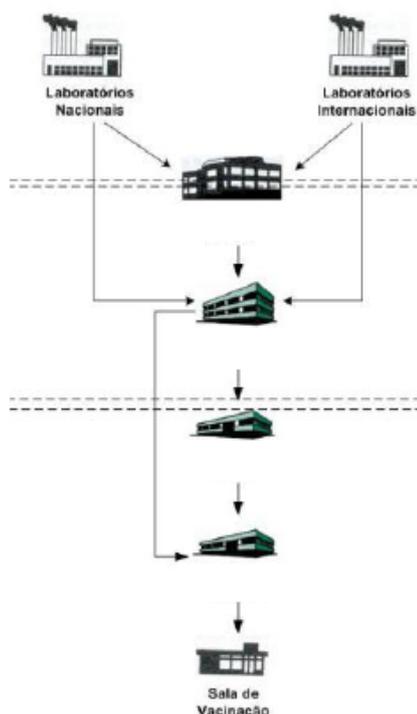
Caixas Térmicas

- 2.8 A vacina não diluída poderá ser utilizada em até 5 dias, caso o contrário deverá ser descartada.
- 2.9 Para a vacinação, o liófilo deverá ser descongelado antes de ser diluído. Esse descongelamento poderá durar até 3 horas se o frasco for mantido em refrigerador de temperatura entre +2°C e + 8°C.
- 2.10 A vacina também poderá ser descongelada em até 30min em temperatura de até +25°C.
- 2.11 O diluente deverá está na mesma temperatura da vacina no momento da aplicação.
- 2.12 Uma vez descongelada o liófilo deverá ser diluído em 1,8mL de solução cloreto de sódio a 0,9% em seu frasco original.
- 2.13 Após diluição a vacina deverá ser utilizada de forma imediata com um prazo de até 6 horas, desde que ambientada entre +2°C e +8°C.

EQUIPAMENTO	CARACTERÍSTICA
-------------	----------------

### 3. PROPOSTA DE DISTRIBUIÇÃO DA VACINA PELA PFIZER

- 3.1 Devido à dificuldade em manter uma cadeia de frio homogênea em todo Estado para essa vacina a CEADIM propõe que esta, uma vez adquirida, seja dispensada para a capital Fortaleza e região metropolitana.
- 3.2 As vacinas serão recebidas no Estado por modal aéreo, em caixas propostas pela empresa Pfizer que contem gelo seco adaptado ao ambiente de -75°C.
- 3.3 As vacinas uma vez recebidas serão armazenadas em ultrafreezers com temperaturas que variam entre -60°C e -80°C.
- 3.4 A partir desse momento será feito uma triagem dos quantitativos reais que serão disponibilizados de acordo com a fase da campanha, para cada município determinado nas planilhas de distribuição.
- 3.5 Os pedidos serão inseridos no sistema de informação de insumos estratégicos – SIES do Ministério de Saúde, e posteriormente autorizados para distribuição. Em caso de vacinas compradas pelo o Estado, as mesmas serão incorporadas ao SIES com observação de aquisição Estadual.
- 3.6 Serão emitidas notas de fornecimento com as seguintes variáveis: data do envio, imunobiológico, laboratório produtor, data de validade e doses distribuídas.



## Anexo 3. Gerenciamento logístico da cadeia de frio para a vacinação contra Covid-19

(Conclusão)

- 3.7** Após essa etapa as vacinas deverão ser transportadas em caixas térmicas com espessuras orientadas pela equipe do PNI-MS, contendo em seu interior, gelo seco entre -60°C e -90°C.
- 3.7.1** Caso não seja possível à compra de caixas térmicas, com espessura adequada em tempo hábil, este item pode ser adquirido com a própria fabricante (Pfizer), podendo ser mantido as temperatura desejada por até 15 dias com a troca do gelo seco a cada 5 dias.
- 3.8** Todas as caixas serão lacradas e acompanhadas de termômetro calibrado ou datalogger para acompanhar a temperatura durante o transporte.
- 3.9** O transporte será realizado do Estado ao Município de Fortaleza e região metropolitana através de caminhões baús refrigerados com temperatura positiva entre +2°C e +8°C, visando diminuir as trocas de calor que poderão ocorrer entre a embalagem original, contendo gelo seco, e o meio externo.
- 3.10** Contudo as vacinas chegarão ao município em temperatura de -70°C conforme indicado pela fabricante.
- 3.11** Nesse momento as doses serão recebidas pela Rede de Frio Municipal e, caso a mesma, possua equipamento ultrafreezer, poderá armazenar nas mesmas condições até o agendamento para a entrega nas suas respectivas unidades de saúde.
- 3.12** Caso a Rede de Frio Municipal não contenha equipamento ultrafreezer para armazenamento, a mesma será informada do dia e horário da entrega pela rede de frio Estadual e antecipadamente deverá entrar em contato com suas unidades para o agendamento do recebimento no mesmo dia dessa entrega.
- 3.13** A partir de então as vacinas deverão ser transportadas até as unidades Municipais em temperaturas entre +2°C e +8°C.
- 3.14** Ao chegar à unidade a vacina deverá ser armazenada exclusivamente em câmara refrigerada com as tratativas referente à RDC N° 197/2017, que estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana, não podendo ser armazenadas em refrigeradores domésticos.
- 3.15** É preciso salientar que desde o início do transporte da Rede de frio Municipal para sala de vacina já começa a valer a contagem de 5 dias estabelecidos pela fabricante em temperatura positiva entre +2°C e +8°C.

## Anexo 4. Ficha de notificação/investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação

(Continua)

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

### FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

#### Formulário de Cadastro do Paciente

Cartão SUS: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_  
 Nome: \_\_\_\_\_ Nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Nome da mãe: \_\_\_\_\_  
 Idade: \_\_\_\_ Sexo: ( ) M ( ) F Raça: \_\_\_\_\_  
 Logradouro: \_\_\_\_\_ Nº: \_\_\_\_\_  
 Complemento: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_  
 Bairro: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Tel. Contato: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_

#### Formulário de Notificação

Data da Notificação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### Item de Notificação:

Data de Aplicação	Estratégia	Imuno-biológico	Dose	Laboratório	Lote	Via de Administração	Local de Aplicação	Indicação	Especialidade	Estabelecimento
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										

#### Gravante:

Sim  Não  Ignorado  
 Mês de gestação no momento da vacinação:

#### Mulher Amamentando:

Sim  Não

#### Criança em Aleitamento Materno:

Sim  Não

#### Eventos Adversos ou Erros de Imunização

Descrever em detalhes, incluindo data de início de cada evento ocorrido, data de término e duração

#### Classificação:

- Não Grave (EANG) – Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave;  
 Grave (EAG) – Vide Anexo I;  
 Erro de Imunização (EI);

#### Responsável pelo Preenchimento da Notificação:

Estabelecimento: CNES: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Responsável: \_\_\_\_\_ Função: \_\_\_\_\_

Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Celular: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

## Anexo 4. Ficha de notificação/investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação

(Continuação)

### Formulário de Investigação:

#### Antecedentes: História médica e medicamentosa

Algum EAPV anterior à presente vacinação?  Sim  Não  Ignorado

Data da Ocorrência	Imunobiológico	Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV)	Conduta
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____

Doenças Pré-existentes?  Sim  Não  Ignorado

Alguma(s) medicação(ões) em uso?  Sim (especificar)  Não  Ignorado

Viajou nos últimos 15 dias?  Sim  Não  Ignorado Data de Início: \_\_/\_\_/\_\_ Data Término: \_\_/\_\_/\_\_

UF: \_\_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_

### EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Descrever em detalhes, incluindo data de início de cada evento ocorrido, data de término e duração

#### Narrativa do caso e outras informações

ATENDIMENTO MÉDICO?  Sim  Não  Ignorado

Ambulatório / Consultório  Observação (permanência na unidade de saúde por até 24 horas)  Hospitalização (permanência na unidade de saúde por tempo maior que 24 horas)  Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

CNES Hospital: \_\_\_\_\_ Nome do Hospital: \_\_\_\_\_

Data de internação: \_\_/\_\_/\_\_ Data de alta: \_\_/\_\_/\_\_ Município: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_

## Anexo 4. Ficha de notificação/investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação

(Continuação)

### EXAMES COMPLEMENTARES: Testes e procedimentos

Descrever os exames relevantes, com data da realização, resultado e observações

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES (descrever apenas informações relevantes que complementem os dados da ficha)

### DIAGNÓSTICO(S) FINAL(IS):

### EVOLUÇÃO

Cura sem sequelas     Cura com sequelas     Óbito    Declaração de óbito: \_\_\_\_\_

Data do óbito: \_\_\_\_\_

Não é EAPV     Perda de seguimento     Em Acompanhamento

#### Responsável pelo Preenchimento da Investigação:

Estabelecimento: CNES: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Responsável: \_\_\_\_\_ Função: \_\_\_\_\_

Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Celular: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

**B Indeterminada**

- B.1- Reação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para se estabelecer uma relação causal;
- B.2- Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade

**C Inconsistente/Coincidente**

Condições preexistentes ou emergentes causadas por outros fatores e não por vacinas

**2. Informação disponível inadequada:**

**D Inclassificável**

**Responsável pelo Preenchimento do Encerramento:**

Data de Encerramento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Estabelecimento: Nome: \_\_\_\_\_ CNES: \_\_\_\_\_

Responsável: \_\_\_\_\_ Função: \_\_\_\_\_

Telefone (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Celular: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

**ANEXOS**

**I – Definição de Evento Adverso Grave:**

- Requer hospitalização;
- Qualquer evento clinicamente relevante que possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que requer intervenção clínica imediata para se evitar o óbito;
- Ocasione disfunção significativa e ou incapacidade permanente;
- Resulte em anomalia congênita;
- Ocasione o óbito.

**Anexo II – Reações Inerentes a Qualidade do Produto (Desvio de Qualidade)**

**1. Alterações gerais:**

- Temperatura de conservação diferente da definida na bula
- Partícula estranha ao produto
- Forma farmacêutica diferente da informada no rótulo
- Outra, especifique: \_\_\_\_\_

**2. Alterações organolépticas:**

- Mudanças de coloração

**3. Alterações físico-químicas:**

- Solução com precipitado
- Turbidez
- Dificuldades de solubilização (pó líofilo) / Dificuldades de homogeneização
- Formação de gases
- Material particulado visível (formação de grumos)
- Outra, especifique: \_\_\_\_\_

**4. Embalagem:**

- Falta de rótulo / Falta/falha das informações no rótulo ou na embalagem / Rótulo com pouca adesividade/ Troca de rótulo
- Quebra/ Rachaduras / Bolhas / Vazamento
- Êmbolo não aderente / Violação do lacre/ Ausência do lacre/ Falta de ajuste do lacre
- Outra, especifique: \_\_\_\_\_

## Anexo 4. Ficha de notificação/investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação

(Conclusão)

### Formulário de Encerramento:

#### CLASSIFICAÇÃO FINAL

- EA Não Grave (EANG);  EA Grave (EAG) – Vide Anexo I;  Erro de Imunização (EI);  Erro de Imunização (EI) com Evento Adverso;  
 Inclassificável.

Erros de Imunização: preencher de acordo com o dicionário MedDRA

#### CONDUTA FRENTE AO(S) ERRO(S) DE IMUNIZAÇÃO (EI) E DOSES:

- Dose considerada válida;  
 Dose considerada inválida  
 Repetir a dose única o mais rápido possível;  
 Repetir a dose o mais rápido possível considerando intervalo mínimo;  
 Repetir a dose com aprazamento de reforço;  
 Acompanhamento com dosagem de anticorpos;

**ENCERRAMENTO FINAL:** Preencher a tabela abaixo, utilizando a legenda descrita a seguir:

Imunobiológico(s)	Diagnóstico(s)	Conduta(s)	Causalidades

#### Legenda: CONDUTA FRENTE AO ESQUEMA VACINAL:

- Esquema Mantido;  
 Esquema mantido com precaução (\*);  
 Contra indicação com substituição do esquema;  
 Contra indicação sem substituição do esquema;  
 Esquema encerrado;  
 Suspensão da vacina por 10 anos;  
 Ignorado;  
 Outros – especificar: \_\_\_\_\_

#### CLASSIFICAÇÃO DE CAUSALIDADES (COORDENAÇÕES MUNICIPAIS/ ESTADUAIS):

##### 1 Informação disponível adequada:

###### A Consistente

- A.1- Reações inerentes ao produto, conforme literatura  
A.1.1- Associação a mais que uma vacina  
A.2- Reações inerentes a qualidade do produto (desvio de qualidade - vide anexo II)  
A.3- Erros de imunização (EI)  
A.4- Reações de Ansiedade associada à imunização



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS  
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações  
SCS, Quadra 04, Edifício Principal, 2º andar – CEP: 70.304-000  
Brasília/DF, CEP: 70.304-000  
Tel. (061) 3213-8297

Formulário de Registro de Desvio de Qualidade em Imunobiológico (s)

Dados gerais:

Unidade: \_\_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_  
Regional: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_  
Data da ocorrência: \_\_\_\_\_  
A ocorrência foi em que Instância:  
( ) Central, Municipal. Qual? \_\_\_\_\_  
( ) Central Regional. Qual? \_\_\_\_\_  
( ) Central Estadual ( ) Outra. Especifique: \_\_\_\_\_  
Responsável pelo registro: \_\_\_\_\_  
Telefone de contato: ( ) \_\_\_\_\_ Fax: ( ) \_\_\_\_\_  
e-mail: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

1 - Desvio de qualidade

1.1. Identificação do (s) imunobiológico(s)

Nome do imunobiológico	Laboratório produtor	Número do lote	Data do recebimento	Prazo de validade	Apresentação	Quantidade de frascos	Quantidade de doses	*FF (preencher conforme legenda abaixo)
					( ) undose ( ) multidose			
					( ) undose ( ) multidose			
					( ) undose ( ) multidose			
					( ) undose ( ) multidose			
					( ) undose ( ) multidose			
					( ) undose ( ) multidose			
					( ) undose ( ) multidose			
					( ) undose ( ) multidose			
					( ) undose ( ) multidose			

\*FF = Forma Farmacêutica: a) Pó liofilizado injetável + suspensão injetável; b) Suspensão injetável; c) Pó liofilizado + diluente; d) Solução injetável; e) Outro, especifique: \_\_\_\_\_

1.2. Tipos de desvio de qualidade (marcar com um X):

<u>Alterações organolépticas</u> ( ) Mudanças de coloração	<u>Embalagem</u> ( ) Falta de rótulo
---	---

<input type="checkbox"/> Mudanças de odor <input type="checkbox"/> Mudanças de sabor <input type="checkbox"/> Turbidez <u>Alterações físico-químicas</u> <input type="checkbox"/> Precipitação <input type="checkbox"/> Dificuldades de solubilização (pó líofilo) <input type="checkbox"/> Dificuldades de homogeneização <input type="checkbox"/> Formação de gases	<input type="checkbox"/> Falta de informações no rótulo <input type="checkbox"/> Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem <input type="checkbox"/> Troca de rótulo <input type="checkbox"/> Rachaduras no material de acondicionamento <input type="checkbox"/> Bolhas no material de acondicionamento <input type="checkbox"/> Vazamento do frasco <input type="checkbox"/> Violação do lacre <u>Alterações gerais</u> <input type="checkbox"/> Partículas estranhas <input type="checkbox"/> Troca do conteúdo <input type="checkbox"/> Temperatura de conservação diferente da definida na bula. <input type="checkbox"/> Outra, especifique: _____
--	--

**1.3. Instrumento de medição de temperatura (marcar com um X):**

<input type="checkbox"/> Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor <input type="checkbox"/> Termômetro de infravermelho com mira a laser <input type="checkbox"/> Termômetro analógico de momento, máxima e mínima <input type="checkbox"/> Termômetro de registro gráfico <input type="checkbox"/> Data loggers <input type="checkbox"/> Registrador eletrônico frigorífico <input type="checkbox"/> Indicador de congelamento <input type="checkbox"/> Outro, especifique: _____
--

**1.4. Descrição da ocorrência:**

Última data e hora em que se verificou a temperatura recomendada: data ___/___/___ às _____ horas Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____ Temperatura de momento: _____  Período da ocorrência: de ___/___/___ às ___ hs ___ min até ___/___/___ às ___ hs ___ min. <input type="checkbox"/> Dia útil <input type="checkbox"/> Final de semana <input type="checkbox"/> Feriado Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____ Temperatura de momento: _____ Congelamento visualizado: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não  Motivo: <input type="checkbox"/> Falta de energia <input type="checkbox"/> Falha no transporte <input type="checkbox"/> Procedimento inadequado <input type="checkbox"/> Outro, especifique: _____ <input type="checkbox"/> Falha no equipamento: { <input type="checkbox"/> gerador; <input type="checkbox"/> câmara fria; <input type="checkbox"/> geladeira; <input type="checkbox"/> outro, especifique: _____  Os produtos já haviam sofrido alterações de temperatura anteriores (fora do recomendado)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ignorado  Caso sim, especificar a temperatura e data: _____
--

**1.5. Conduta adotada frente à ocorrência:**

<input type="checkbox"/> Identificação e segregação <input type="checkbox"/> Bloqueio para utilização no sistema SI-PNI/SIES
---

**ENCERRAMENTO**

**COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES/MS/COORDENAÇÃO ESTADUAL DO  
PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES/SES**

• **Conduta adotada frente à ocorrência:**

- Envio de amostras para o INCCS
- Recolhimento à CenadI
- Recomendação de recolhimento à central estadual de rede de frio
- Recomendação de descarte dos Imunobiológicos pela central estadual de rede de frio
- Descarte dos Imunobiológicos pela unidade de saúde

• **Conduta final:**

- Utilização dos Imunobiológicos.
- Descarte dos Imunobiológicos.
- Substituição dos Imunobiológicos

Responsável pelo encerramento na CGPNI/CEADIM : \_\_\_\_\_  
Telefone de contato: ( ) \_\_\_\_\_ Fax: ( ) \_\_\_\_\_  
e-mail: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_\_

**ENCERRAMENTO**

**COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES/MS/COORDENAÇÃO ESTADUAL DO  
PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES/SES**

• **Conduta adotada frente à ocorrência:**

- Envio de amostras para o INCCS
- Recolhimento à CenadI
- Recomendação de recolhimento à central estadual de rede de frio
- Recomendação de descarte dos Imunobiológicos pela central estadual de rede de frio
- Descarte dos Imunobiológicos pela unidade de saúde

• **Conduta final:**

- Utilização dos Imunobiológicos.
- Descarte dos Imunobiológicos.
- Substituição dos Imunobiológicos

Responsável pelo encerramento na CGPNI/CEADIM : \_\_\_\_\_

Telefone de contato: ( ) \_\_\_\_\_ Fax: ( ) \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

## Anexo 6. Ficha de Registro Manual de Vacinado

MS/Secretaria de Vigilância em Saúde  
Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 - Registro Manual de Vacinados

Planilha N°: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

N° CNES do estabelecimento de saúde: \_\_\_\_\_

Nome do Estabelecimento de saúde: \_\_\_\_\_

Estado/UF: \_\_\_\_\_

Código IBGE do município: \_\_\_\_\_

Nome do município: \_\_\_\_\_

Ordem	*Grupo prioritário	**Categoria do grupo	N° CPF do vacinado	N° CNS do vacinado	Nome do vacinado	Data de nascimento	Sexo (M, F)	Nome da mãe	Data da vacinação	Código da vacina	Nome da Vacina	Tipo de Dose (D1, D2 e D3)	Lote	Produtor	N° CNES do vacinador	Nome do vacinador
01																
02																
03																
04																
05																
06																
07																
08																
09																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																
29																
30																

Nota: (1) CPF = Cadastro de Pessoa Física; (2) CNS = Cartão Nacional de Saúde; (3) Sexo: M = masculino, F = Feminino; (4) CNES = Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde

\*Grupo prioritários = Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas; Pessoas com Deficiência Institucionalizadas; Povos indígenas; Trabalhadores da Saúde; Pessoas de 90 anos ou mais; Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha; Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola; Pessoas de 75 a 79 anos; Pessoas de 70 a 74 anos; Pessoas de 65 a 69 anos; Pessoas de 60 a 64 anos; Comorbidades; População Privada de Liberdade; Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade; Pessoas em Situação de Rua; Forças de Segurança e Salvamento; Forças Armadas; Pessoas com Deficiências Permanente Grave; Trabalhadores da Educação do Ensino Básico; Trabalhadores da Educação do Ensino Superior; Caminhoneiros; Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário Passageiros Urbano e de Longo Curso; Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário; Trabalhadores de Transporte Aéreo; Trabalhadores Portuários; e Trabalhadores de Transporte de Aquaviário.

\*\* Comorbidade - diabetes mellitus, hipertensão arterial grave (difícil controle ou com lesão de órgão alvo), doença pulmonar obstrutiva crônica, doença renal, doenças cardiovasculares e cérebro-vasculares, indivíduos transplantados de órgão sólido, anemia falciforme, câncer, obesidade grau III e síndrome de down;

\*\*\* Outras categorias do Grupo prioritário - verificar na aba Categoria do Grupo prioritário.

## Anexo 7. Termo de responsabilidade



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ

### TERMO DE RESPONSABILIDADE DE PRESTAÇÃO DE INFORMAÇÃO

Eu, \_\_\_\_\_,  
diretor/responsável legal pela instituição \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_, declaro que na lista de trabalhadores da saúde  
repassada à Secretaria da Saúde do Estado do Ceará constam **somente** profissionais que estão  
atuando diretamente na linha de frente de enfrentamento da pandemia de COVID-19. Declaro  
estar ciente de que a falsidade no transcrito acima implicará nas penalidades cabíveis, previstas  
na Legislação brasileira.

Fortaleza, \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
CPF:

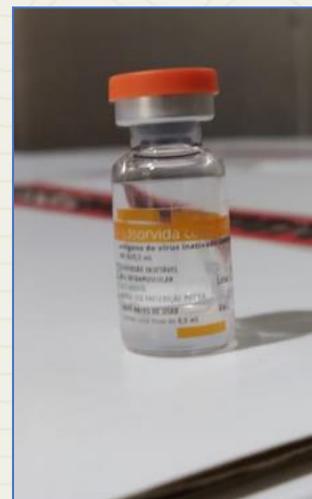
\_\_\_\_\_  
Av. Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema - CEP: 60060-440 - Fortaleza - Ceará  
Fone: 3101 5124 - Fax:3101 5275 - e-mail: gabsec@saude.ce.gov.br - [www.saude.ce.gov.br](http://www.saude.ce.gov.br)

## Anexo 8. Vacinas disponíveis

### 1º ENVIO

Sinovac/  
Butantan

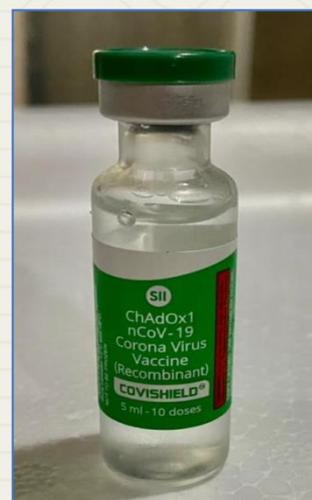
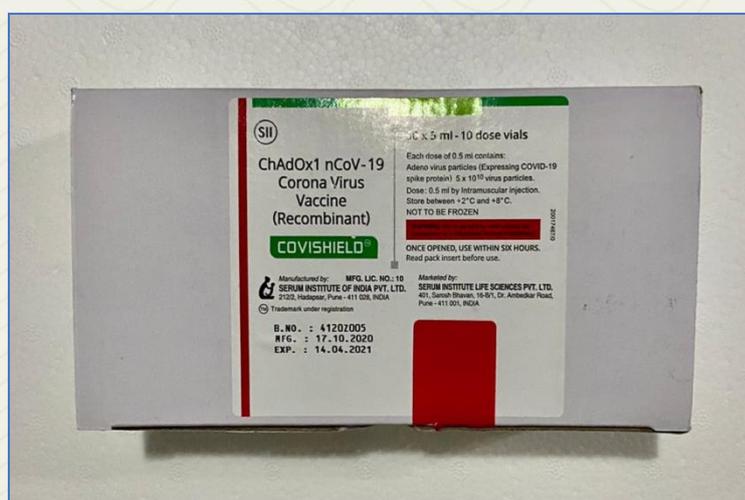
Unidose



### 2º ENVIO

AstraZeneca/  
Fiocruz

Multidose



### 3º ENVIO

Sinovac/  
Butantan

Multidose



Consultar bula, através do link:  
[https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas\\_Anvisa/Bula\\_PS\\_vacina%20adsorvida%20covid-19%20\(inativada\).pdf](https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/Bula_PS_vacina%20adsorvida%20covid-19%20(inativada).pdf)

Consultar bula, através do link:  
[https://www.bio.fiocruz.br/images/Bula\\_vacina\\_covid-19\\_recombinante\\_vp\\_001\\_21.01.2021.pdf](https://www.bio.fiocruz.br/images/Bula_vacina_covid-19_recombinante_vp_001_21.01.2021.pdf)

## Anexo 9. Fotos da Distribuição da Vacina Sinovac/Butantan nas ADS



Versão preliminar (atualizado em 18/03/2021)

## Anexo 10. GOOGLE FORMS E VACINOMETRO



Quantidade de doses aplicadas de Vacina Covid-19 (Somatório das doses até o dia 18/02/2021)

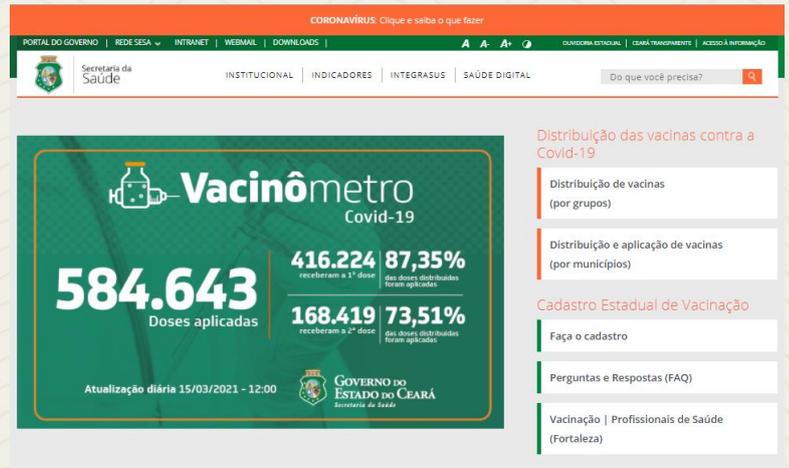
Monitoramento da Campanha de Vacinação Covid-19 (Enviar consolidado até 12 horas)

\*Obrigatório

Município \*

Selecionar

Grupo: Trabalhador de saúde (Vacina do Lab. Sinovac/Butantan) (1ª dose - D1) \*



Para mais informações, consultar: <https://www.saude.ce.gov.br/vacinometro-covid-19/>

## Anexo 11. Campanha mídia

PROTEGER OS PROFISSIONAIS QUE SALVAM VIDAS E OS MAIS VULNERÁVEIS

Essa prioridade é salvar vidas.

**ESSA É A PRIORIDADE**

# Alô, alô!

**O 156 agora é o ÚNICO CANAL** de atendimento para serviços relacionados à vacinação contra a Covid-19!

> **Dúvidas sobre o agendamento, alterações de cadastro e solicitação de transporte.**



**CORONAVÍRUS** GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ  
Secretaria da Saúde

CIDADÃO ▾ PROFISSIONAL DE SAÚDE ▾ SERVIÇOS ▾ 🔍

## Vacinação Covid-19

### Planos de Vacinação

As diretrizes para vacinação nas esferas nacional, estadual e municipal

### Fases da Vacinação

Dividida em três fases, a imunização é baseada em critérios para priorizar os grupos mais vulneráveis.

# VACINA COVID-19

## ORIENTAÇÕES



### QUAIS SÃO OS EVENTOS ADVERSOS QUE PODEM OCORRER APÓS RECEBER A VACINA COVID-19?

As reações adversas mais frequentemente reportadas foram:

Sensibilidade no local da injeção;

Dor no local da injeção, edema, prurido;

Cefaleia, fadiga, mialgia, mal estar;

Febre, calafrios;

Artralgia, náusea, vômitos.

### O QUE FAZER SE APRESENTAR ALGUM EVENTO ADVERSO?

#### Reações locais:

Administrar analgésico se necessário;

Aplicar compressa fria nas primeiras 24-48h após a vacinação nos casos de dor local;

Não há contra indicação para a dose subsequente – 2ª dose.



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
Secretaria da Saúde

# VACINA COVID-19

## ORIENTAÇÕES



### O QUE FAZER SE APRESENTAR ALGUM EVENTO ADVERSO?

#### Febre:

Manter repouso, ambiente ventilado, administrar água e outros líquidos adequados;

Pode ser considerado o uso de antitérmico;

Não há contra indicação para a dose subsequente – 2ª dose.

#### Anafilaxia (Reação alérgica grave):

Em virtude do risco de vida, uma reação anafilática deve ser prontamente tratada;

O local de atendimento deve dispor de material adequado e de uma equipe treinada para a abordagem inicial, que deve ser imediata, com avaliação do nível de consciência e vias aéreas do paciente.

Contraindicada a segunda dose para aquelas pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada após a primeira dose de uma vacina Covid-19.

### A VACINA CAUSA COVID-19?

- A vacinação está sendo realizada concomitantemente à ampla circulação do vírus SARS- CoV-2, por esse motivo o indivíduo vacinado poderá estar em período de incubação da doença ou estar com sintomas leves (e não relatar) e coincidentemente após a vacina desenvolver a COVID-19.
- A vacina COVID-19 Sinovac/Butantan (inativada) e AstraZeneca/Fiocruz (recombinante) não tem a capacidade de causar sintomas gripais – Será considerado para fins de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos como um evento coincidente à aplicação da vacina.

# VACINA COVID-19

## ORIENTAÇÕES



### APRESENTEI SINTOMAS GRIPAIS APÓS TER RECEBIDO A VACINA, COMO PROCEDER?

- No caso do vacinado apresentar sintomas gripais, este deverá procurar um estabelecimento de saúde para as devidas providências e a segunda dose só poderá ser administrada, no caso de COVID-19, 4 (quatro) semanas após o início dos sintomas.
- OBS: No caso de pessoas assintomáticas aguardar 4(quatro) semanas, a partir da primeira amostra RT-PCR detectável para SARS-CoV-2, para a vacinação.

### APÓS RECEBER A VACINA, POSSO PEGAR COVID-19?

- A eficácia das vacinas só será atingida após a aplicação das duas doses da vacina (em torno de duas a três semanas após a segunda dose) porém, ainda não sabemos se as vacinas serão capazes de prevenir, além da doença, a infecção e a transmissão do Coronavírus.
- Deveremos manter todas as medidas de segurança como o uso de máscaras, o distanciamento social e a higiene adequada das mãos mesmo após as duas doses da vacina COVID-19.



### NO CASO DE APRESENTAR ALGUM DESSES EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO, A QUEM PROCURAR?

- Comunicar imediatamente à Unidade Básica de Saúde (UBS) mais próxima da residência para proceder a notificação e investigação do evento adverso.
- No caso de evento grave, reação alérgica grave, procurar imediatamente um serviço médico.

# VACINA COVID-19

## ORIENTAÇÕES



### ESTOU COM COVID-19, POSSO RECEBER A VACINA?

Recomenda-se o adiamento da vacinação 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.

### PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA(S) VACINA(S) COVID -19 E ORIENTAÇÕES PARA ALGUMAS CONDIÇÕES ESPECIAIS

**Uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais:** Os antiagregantes plaquetários e anticoagulantes devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação.



**Gestantes, puéperas e lactantes:** A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações; Para as mulheres, pertencentes a um dos grupos prioritários, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puéperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor (apresentar a prescrição para a vacinação); A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.

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

# VACINA COVID-19

## ORIENTAÇÕES



 **Doação de sangue:** A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são: Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose. AstraZeneca/Fiocruz: 7 dias após cada dose.

**Portadores de doenças reumáticas imunomediadas (DRIM):** 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.

**Pacientes oncológicos, transplantados e demais imunossuprimidos:** A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. 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.



### RECEBI A PRIMEIRA DOSE COM A VACINA DE UM LABORATÓRIO, POSSO TOMAR A SEGUNDA DE OUTRO LABORATÓRIO?

Não. Indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes deverão ser notificados como um “erro de imunização” no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. Esses indivíduos não poderão ser considerados como devidamente imunizados, no entanto, neste momento, não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas COVID-19.

Versão preliminar 2 (atualizado em 03/02/2021)

5

## FLUXOGRAMA – CONDOTA FRENTE A UM EAPV COVID-19

### Paciente

Em casos de reações alérgicas graves, **procurar serviço médico imediatamente;**

Se apresentar algum EAPV, procurar unidade básica de saúde (UBS) da área de abrangência da residência portando documento de identificação e cartão de vacinação. No caso dos idosos que foram vacinados em casa, entrar em contato com a UBS agendando um horário para coletar a história (nos casos de idosos acamados, de difícil locomoção).

Em Fortaleza, nas vacinações no Drive Thru e Centro de Eventos, ao apresentar um EAPV procurar UBS da área de abrangência da residência para que possa ser preenchida a ficha de notificação e investigação.

Nota: É fundamental que, no ato da vacinação, informe as condições clínicas que venham a contraindicar a vacinação tais como evento adverso grave à dose anterior, assim como também a existência de alguma precaução (Ver página anterior), devendo apresentar, portanto, uma prescrição médica para a vacinação.

### Serviço de Saúde (Demais municípios)

Esclarecer os EAPV mais frequentes;

Informar sobre precauções e contraindicações;

Em casos de reações alérgicas graves, orientar que procure serviço médico imediatamente;

Realizar o cadastro e solicitar habilitação ao e-SUS notifica - Evento Adverso (ADS deverá entrar em contato com CEMUN – gnuimu@saude.ce.gov.br);

Notificar todos os eventos adversos, graves ou não graves, que aparecerem dentro dos 30 dias após a vacina (Sistema e-SUS notifica);



## FLUXOGRAMA – CONDUTA FRENTE A UM EAPV COVID-19

### Serviço de Saúde (Demais municípios)

Comunicar todos os eventos adversos graves, incluindo os óbitos, às instâncias superiores dentro das primeiras 24 – 48 horas;

Proceder investigação em tempo oportuno e acompanhar o encerramento do caso no sistema realizando as condutas necessárias e recomendadas;

Evitar rumores que prejudiquem a vacinação;

### Serviço de Saúde (Fortaleza)

- Esclarecer os EAPV mais frequentes;
- Informar sobre precauções e contraindicações;
- Em casos de reações alérgicas graves, orientar que procure serviço médico imediatamente;
- Notificar todos os eventos adversos, graves ou não graves, que aparecerem dentro dos 30 dias após a vacina (Sistema e-SUS notifica);
- Comunicar todos os eventos adversos graves, incluindo os óbitos, às instâncias superiores dentro das primeiras 24 – 48 horas;
- Para os trabalhadores de saúde (linha de frente Covid-19) vacinados nos hospitais e que apresentem EAPV: procurar a sala de vacina ou a vigilância epidemiológica ou a CCIH do próprio hospital (eles já tem a ficha de EAPV): preenchem a ficha e encaminham para a regional o qual fazem parte para que seja inserida no e-SUS notifica - após estar no e-SUS a avaliação e encerramento é realizado à nível estadual.
- Para os grupos prioritários vacinados que apresentem EAPV, a unidade básica de saúde mais próxima da área de abrangência da residência irá notificar e realizar investigação;
- Evitar rumores que prejudiquem a vacinação.

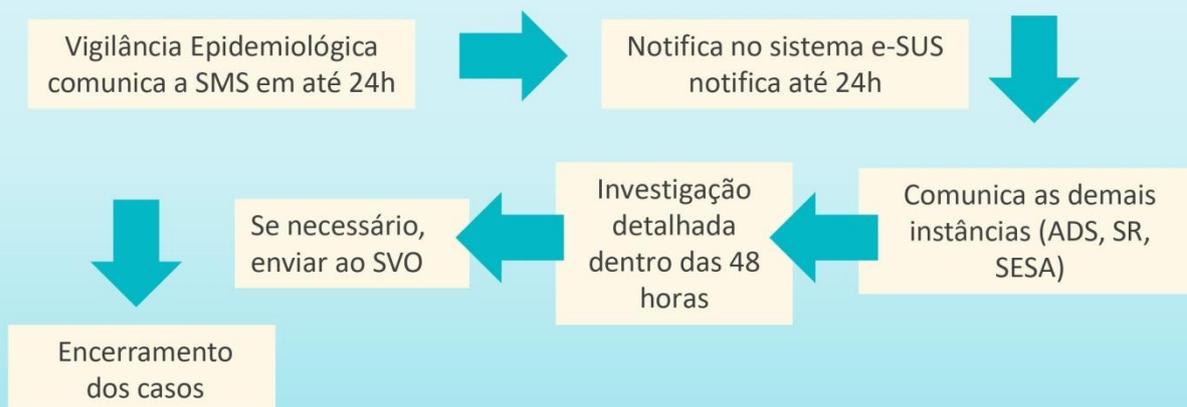


7

## PROCEDIMENTOS EM CASO DE EAPV GRAVE - MUNICÍPIO DE FORTALEZA



## SITUAÇÕES DE ÓBITOS PÓS VACINAÇÃO



Mais informações, conferir Roteiro para investigação de morte súbita inexplicada: roteiro para investigação de óbitos com causas mal definidas – OCMD



Versão preliminar 2 (atualizado em 03/02/2021)

## DISTRITOS DE SAÚDE – FORTALEZA

Distrito de Saúde - Regional - CORES I (85) 34336801 / 34336892

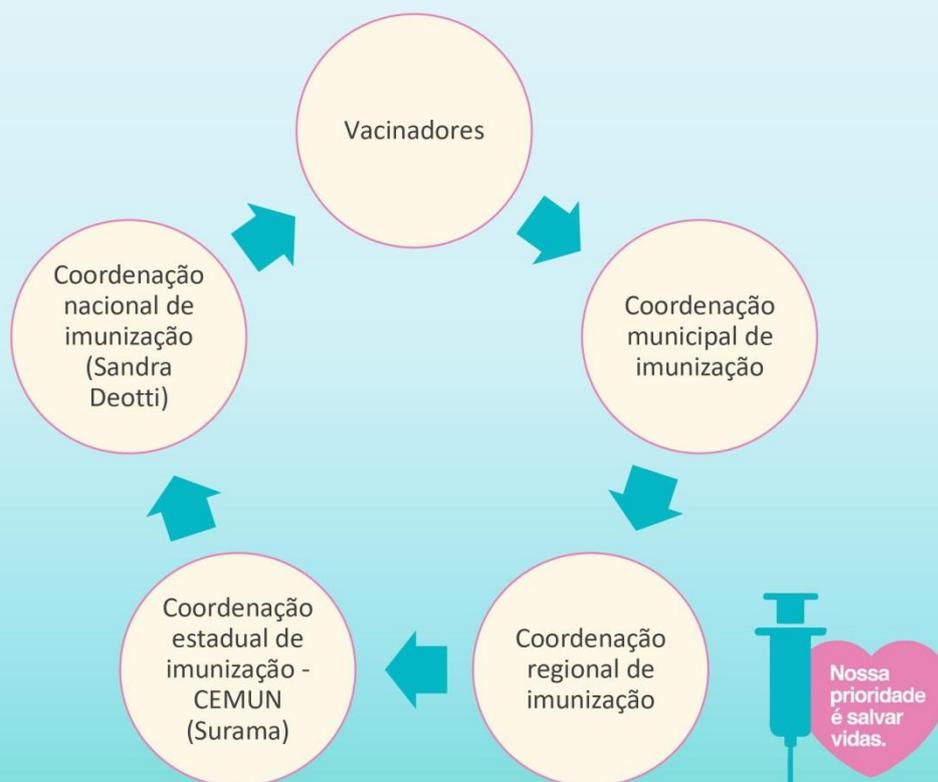
Distrito de Saúde - Regional - CORES II (85) 32414759 / 32161820 / 32414759

Distrito de Saúde - Regional - CORES III (85) 34336887 / 34336881

Distrito de Saúde - Regional - CORES - IV (85) 34332828 / 34332830

Distrito de Saúde - Regional - CORES - V (85) 34883160 / 31873161 / 31613163

## CONTATOS EM CASOS DE DÚVIDAS



Versão preliminar 2 (atualizado em 03/02/2021)

9

## CONTATOS EM CASOS DE DÚVIDAS

### PLANTÃO EPIDEMIOLÓGICO

Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde – CIEVS/CEARÁ

8 às 17hrs - (85) 3101.4860  
(Segunda a sexta-feira)

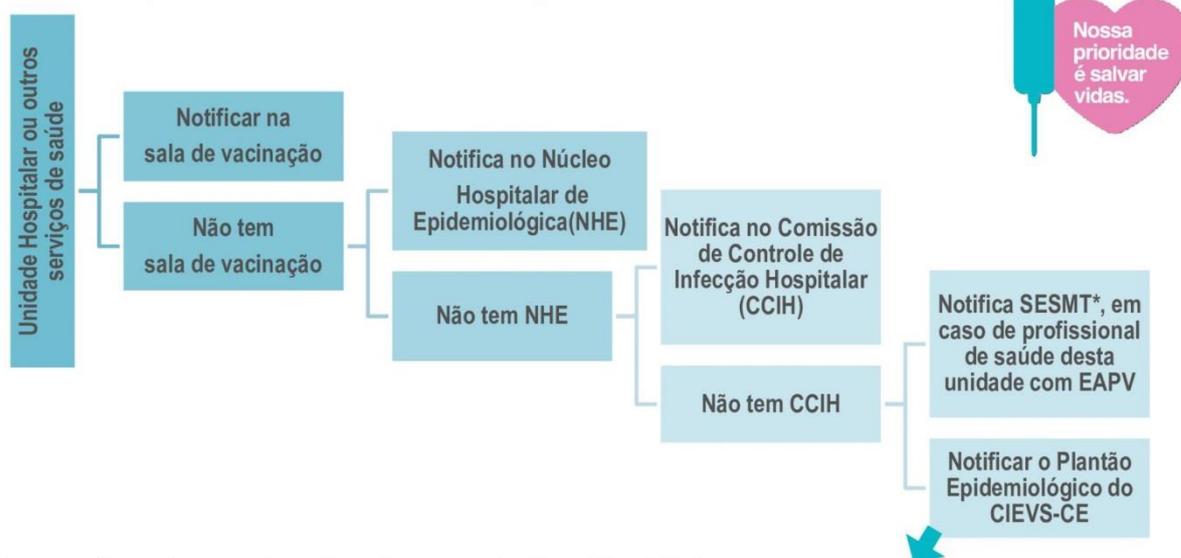
19 às 7hrs - (85) 98724.0455  
(Todos os dias da semana e feriados)

Célula de Vigilância Epidemiológica de Fortaleza – CEVEPI

8 às 17hrs – (85) 98956.7316  
(Todos os dias da semana e feriados)

### NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO

Todo caso suspeito de Evento Adverso Pós-Vacinação deve ser notificado.



Em caso de nenhum serviço acima, ligar para plantão epidemiológico:

 (85) 3101.4860 (Segunda a sexta-feira, 8 às 17hrs); (85) 98724.0455 (Todos os dias da semana e feriados: 19 às 7hrs) - Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde – CIEVS/CEARÁ  
(85) 98956.7316 (Todos os dias da semana e feriados) Célula de Vigilância Epidemiológica de Fortaleza – CEVEPI

Notificação no e-SUS Notifica- EAPV <https://notifica.saude.gov.br/login>

\*Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho

## INVESTIGAÇÃO DE MORTE SÚBITA INEXPLICADA: ROTEIRO PARA INVESTIGAÇÃO DE ÓBITOS COM CAUSAS MAL DEFINIDAS – OCMD

### ATENÇÃO

Os eventos adversos graves, incluindo o óbito, deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24h da ocorrência do óbito pós-vacinação, do nível local até o nacional.

Na investigação, os dados serão obtidos por meio de entrevistas e visitas domiciliares as pessoas envolvidas. O trabalho de campo inclui:

- Descrição das condições socioeconômicas, tipo de moradia, fonte de energia utilizada, lugar onde se dorme (em caso de crianças/bebês, verificar com quem dormia), quantidade de pessoas por quarto, presença de água potável e saneamento básico;
- Início do processo de investigação: sensibilização imediata aos familiares e/ou responsáveis para autorização de realização de procedimentos necessários, como o encaminhamento ao Serviço de Verificação de Óbito (SVO) e a realização de necropsia;
- Acompanhamento rigoroso de coleta de amostras, encaminhamentos aos laboratórios de referência para realização de relatórios finais e possibilidade de encerramento do caso;
- **Verificação dos componentes de vacinação segura:** condições da sala de vacina, rede de frio, transporte, armazenamento, vacinadores e manuseio dos imunobiológicos;
- Acompanhamento de outros indivíduos vacinados com a mesma vacina/mesmo lote ou frasco;
- Apresentação de um relatório completo do resultado do protocolo de autópsia, exame toxicológico e anatomopatológico.

### MORTE NO DOMICÍLIO

- Proceder à descrição minuciosa das condições em que o falecido foi encontrado (posição, horário, local, história clínica pregressa, uso de medicamentos, história vacinal, eventos que precederam o óbito etc.) e realizar o encaminhamento ao Serviço de Verificação de Óbito (SVO) ou de Medicina legal da região, para necropsia e procedimentos legais (necropsia forense).
- Se o óbito ocorreu no domicílio, sem causa evidente, sugere-se a realização de “autópsia verbal” (em anexo) junto aos familiares no caso da impossibilidade de SVO.
- Importante a coleta *post mortem* do swab para pesquisa do SARS-CoV-2 (RT-PCR).

## MORTE EM UNIDADE DE SAÚDE

- Providenciar relatório médico e prontuário contendo antecedentes, história clínica, exames físicos e complementares (laboratorial, imagens) completos e realizar o encaminhamento ao Serviço de Verificação de Óbito (SVO) ou de Medicina legal (IMI) da região para necropsia e procedimentos legais (necropsia forense);
- Se o óbito ocorreu no estabelecimento de saúde, sem causa evidente, sugere-se a realização de “autópsia verbal” (em anexo) junto aos familiares no caso da impossibilidade de SVO.
- Caso possível, realizar radiografias do corpo (*post mortem*);
- Importante a coleta *post mortem* do swab para pesquisa do SARS-CoV-2 (RT PCR).

### ATENÇÃO

Se o óbito ocorreu no domicílio, sem causa evidente, ou no estabelecimento de saúde, sugere-se a realização de “autópsia verbal” junto aos pais ou familiares, por meio das orientações contidas no Manual para Investigação do Óbito com Causa Mal Definida, Departamento de Análise da Situação de Saúde – Dasis/SVS/MS, 2009. Recomenda-se utilizar os seguintes formulários disponibilizados pelo Dasis/SVS:

- IOCMD: Ficha de Investigação de Óbito com Causa Mal Definida.
- Formulário AV1: Ficha de Investigação de Óbito Infantil em menor de 1 ano.
- Formulário AV2: Formulário de Autopsia Verbal em criança com 1 ano de idade ou mais e menos de 10 anos.
- Formulário V3: Formulário de Autopsia Verbal em pessoa com 10 anos ou mais.
- MIF: Ficha de Investigação de Óbito de Mulher em Idade Fértil.

Os formulários estão disponíveis nos sites:

[http://www.saude.mt.gov.br/upload/documento/93/ficha-de-investigacao-de-obitocom-causa-mal-definida-iocmd-\[93-150310-SES-MT\].pdf](http://www.saude.mt.gov.br/upload/documento/93/ficha-de-investigacao-de-obitocom-causa-mal-definida-iocmd-[93-150310-SES-MT].pdf)

[http://www.saude.mt.gov.br/upload/documento/93/ficha-de-investigacao-do-obito infantil-entrevista-domiciliar-i3-\[93-150310-SES-MT\].pdf](http://www.saude.mt.gov.br/upload/documento/93/ficha-de-investigacao-do-obito infantil-entrevista-domiciliar-i3-[93-150310-SES-MT].pdf)

<https://docplayer.com.br/18678888-Av2-formulario-2-autopsia-verbal-crianca-com-umano-de-idade-ou-mais-e-menos-de-10-anos-de-idade.html>

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/av3-autopsia-verbal-formulario3-pessoa-com-10-anos-ou-mais/>

[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/SPP\\_Arquivos/comite\\_mort\\_mat\\_infant/4FICHA\\_DE\\_INFICHADEINVESTIGACAO\\_DE\\_MIF.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/SPP_Arquivos/comite_mort_mat_infant/4FICHA_DE_INFICHADEINVESTIGACAO_DE_MIF.pdf)

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/agosto/14/Manual-Obito-MalDefinida-2009-web.pdf>

## Anexo 14. APP FIEC + Saúde digital

**Saúde Digital**

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ  
Secretaria de Saúde

AGENDAMENTO DE **VACINAÇÃO**  
CONTRA COVID-19

**FIQUE ATENTO**

No primeiro momento os agendamentos serão feitos com base na integração realizada com a Prefeitura de Fortaleza. As pessoas cadastradas no <https://vacineia.sepog.fortaleza.ce.gov.br/> serão alocadas nas agendas disponíveis pela Secretaria de Saúde do estado do Ceará, garantindo assim o atendimento ao grupo prioritário.

**JÁ TENHO CADASTRO**

**AINDA NÃO TENHO CADASTRO**

**AGENDAMENTO DE VACINAÇÃO**  
CONTRA COVID-19

**IDENTIFIQUE-SE!**  
Preencha corretamente os dados abaixo, você irá utilizá-los para acesso e conferência do status de agendamento.

**PAIS DE ORIGEM**  
BRASIL  
Informe seu país de origem

**FONE PARA CONTATO**  
Informe DDD + Número de Telefone

**CPF**  
Digite sem ponto ou traços

**SEXO**  
Selecione uma das opções selecionadas

**NOME COMPLETO**  
Informe seu nome completo (sem acentuação)

**RAÇA / COR**  
Selecione uma das opções selecionadas

**DATA DE NASCIMENTO**  
Informe sua data de nascimento

**INFORMAÇÕES PROFISSIONAIS**  
Selecione uma das opções selecionadas

## APP FIEC + Saúde Digital

- 1. O usuário acessaria a tela de login, com ferramentas básicas já existentes no Saúde digital Ceará, como o ato de se logar, cadastrar e recuperar senha.
- 2. O usuário tem acesso a dados cadastrais.
- 3. O usuário tem acesso as agendas disponíveis nos locais cadastros no Saude Digital Ceará.
- 4. O usuário agenda, com a possibilidade de cancelar ou remarcar conforme agenda disponível.
- 5. O usuário gera uma QR Code a partir do agendamento confirmado, com a finalidade de apresentar no centro de vacinação para confirmação da sua chegada.
- 6. O operador do centro de testagem possui um perfil exclusivo para confirmação do QR Code do paciente, buscando dados pessoais, do agendamento e autorizando sua ida ao posto/guichê de vacinação.





**GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ**  
*Secretaria da Saúde*