



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

Iara Holanda Nunes

Nayara de Castro Costa Jereissati

Kelvia Maria Oliveira Borges

Francisco Tarcísio Seabra Filho

Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas

Surama Valena Elarrat Canto

Versão 9 - Março, 2021

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	4
2 OBJETIVOS.....	4
3 COE VACINA	5
4 GRUPOS PRIORITÁRIOS	6
5 META	12
6 PERÍODO.....	13
7 CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO.....	15
8 VACINAS DISPONÍVEIS.....	17
9 EIXOS PRIORITÁRIOS	21
10 RECURSOS.....	22
11 RESÍDUOS GERADOS NA VACINAÇÃO.....	23
12 VACINAS EM DESENVOLVIMENTO.....	24
13 COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DE CADA ESFERA DE GESTÃO.....	27
14 ORIENTAÇÕES GERAIS PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE.....	29
15 FLUXOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBOLÓGICOS	31
16 VIGILÂNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO – EAPV.....	33
17 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO.....	37
18 COMITÊ TÉCNICO ASSESSOR DE IMUNIZAÇÃO.....	39
19 AÇÕES.....	40
20 CADASTRO ESTADUAL ÚNICO PARA VACINAÇÃO COVID.....	42
REFERÊNCIAS	43
ANEXOS	44

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

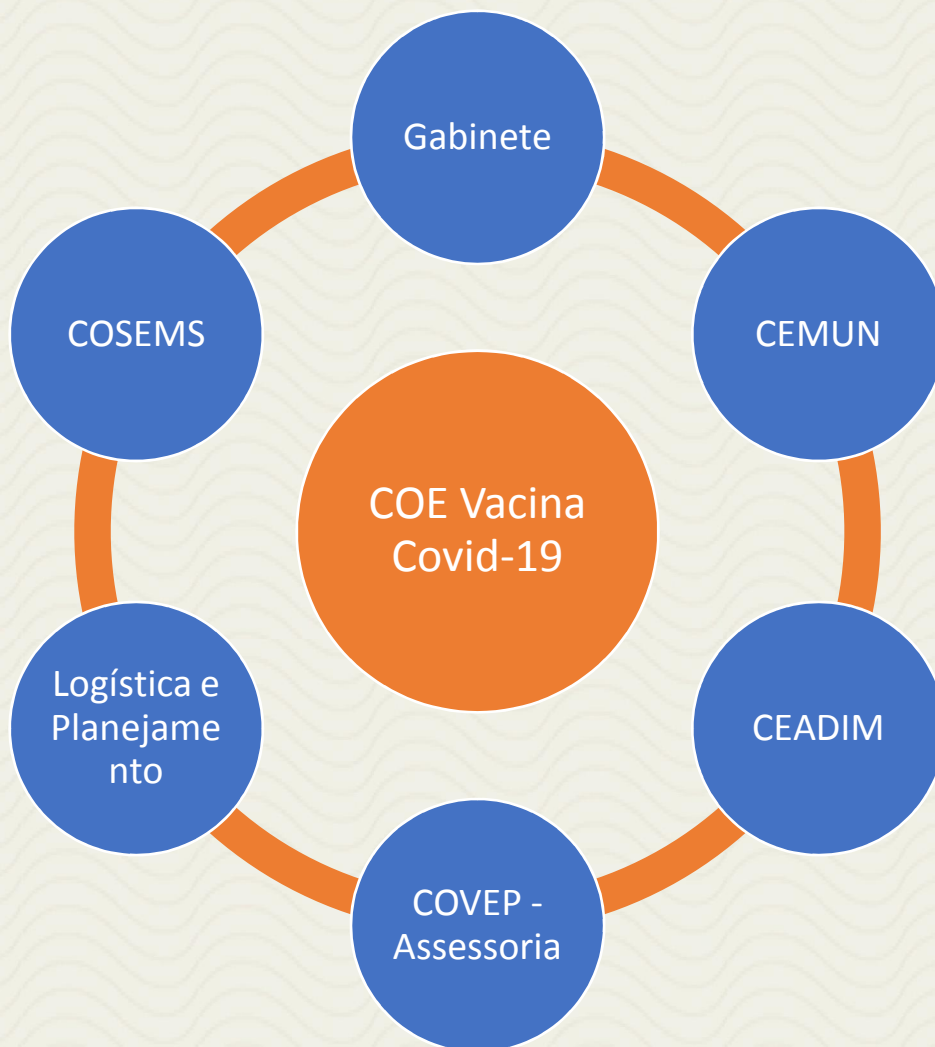
- Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a Covid-19 no Ceará;
- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação definidos por apresentar maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;
- Reduzir a morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, 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. NOTA TÉCNICA Nº 155/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Publicado em 15/03/2021

***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

Após decisão do TRF-5/MP, publicado no dia 21/03, em **suspender a vacinação de profissionais de saúde fora da linha de frente e priorizar idosos**, vimos através deste esclarecer que são considerados **trabalhadores da linha de frente de enfrentamento à COVID-19**, aqueles que atuam em:

1. Unidades Hospitalares COVID, Enfermaria e UTI (da equipe de nível superior aos serviços gerais);
2. Transporte pré-hospitalar (SAMU),UPAS;
3. Emergências de hospitais porta aberta;
4. Laboratórios de biologia molecular;
5. Centros de coleta, testagem e atendimento COVID;
6. Técnicos de hemodiálise
7. ACS, ACE, Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem, Odontólogos e Médicos da ESF;
8. Técnicos que lidam com manutenção de gasômetros hospitalares;
9. Vacinadores;
10. Trabalhadores que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados (sepultador, coveiros, agentes funerários, Instituto Médico Legal (IML) e Serviço de Verificação de Óbito (SVO));
11. Funcionários ATIVOS dos setores da vigilância em saúde que atuam em barreiras sanitárias, fiscalização de estabelecimentos de saúde, desinfecção de ambientes e fiscalização de vigilância em saúde de portos, aeroportos e fronteira;
12. Colaboradores ativos da ESP/SESA que lidam diretamente e presencialmente com o treinamento do Elmo;
13. Assistentes Sociais do INSS que precisam comparecer às unidades hospitalares para perícia;
14. Equipes de salvamento que trabalham em resgate de pacientes.

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.

Foram alteradas as Resoluções da CIB/CE nº 07/2021 e nº 15/2021 no que se refere a inclusão de profissionais no Plano de Vacinação do Estado e dos Municípios, permitindo a vacinação contra a COVID-19 dos profissionais de saúde afastados com idade maior que 60 anos ou por motivo de comorbidade, **desde que retornem imediatamente ao trabalho.**

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 ordem de priorização (Figura 3).

Figura 3. Ordem para a vacinação de Trabalhadores de saúde após vacinação da linha de frente

- 1) Profissionais que realizam procedimentos eletivos produtores de aerossóis (cirurgiões dentistas, técnico de higiene bucal, broncoscopistas, endoscopistas, e fisioterapeutas respiratórios , fonoaudiólogos);
- 2) Profissionais que realizam atendimento domiciliar (HOME CARE);
- 3) Funcionários ATIVOS com mais de 60 anos, que atendem pacientes e demanda espontânea;
- 4) Funcionários administrativos que circulam em ambientes hospitalares;
- 5) Funcionários que lidam diretamente com o público externo;
- 6) Funcionários que lidam com o gerenciamento de resíduos
- 7) Cuidadores de idosos, somente deverão ser incluídos, na atual fase, apenas os cuidadores de idosos acamados ou com limitações graves, Alzheimer avançado e demência e situações similares, de idosos com mais de 75 anos, limitando-se por hora a um cuidador por idoso, priorizando-se o de maior idade

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.

Informamos também que 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 na página 7. 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.*

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, 2021

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

*Nota: O calendário trata-se de uma sugestão, podendo sofrer alterações mediante disponibilidade de doses de vacina e avanço da vacinação nos municípios.

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

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 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
Ceará	16656	11482	18452	1775	1761	4510	10,66	15,34	24,44
SRS Fortaleza	8747	5702	9349	1140	1082	2614	13,03	18,98	27,96
SRS Sobral	3349	2409	3755	266	262	767	7,94	10,88	20,43
SRS Litoral Leste	1106	781	1100	74	92	230	6,69	11,78	20,91
SRS Sertão Central	1064	786	1357	94	100	278	8,83	12,72	20,49
SRS Cariri	2390	1804	2891	201	225	621	8,41	12,47	21,48

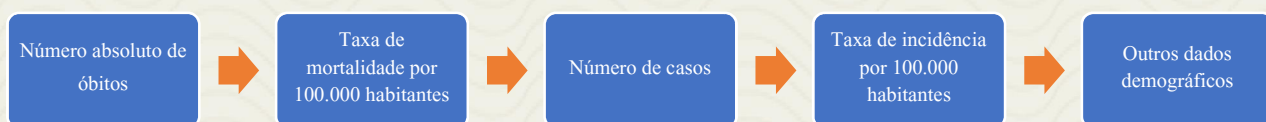
	Casos Confirmados			Óbitos			Letalidade		
	70 a 74	75 a 79	>80	70 a 74	75 a 79	>80	70 a 74	75 a 79	>80
ADS Fortaleza	5732	3655	5975	833	759	1824	14,53	20,77	30,53
ADS Caucaia	858	567	965	120	107	287	13,99	18,87	29,74
ADS Maracanaú	1131	733	1057	102	109	210	9,02	14,87	19,87
ADS Baturité	193	158	282	8	24	39	4,15	15,19	13,83
ADS Canindé	343	250	445	30	23	91	8,75	9,20	20,45
ADS Itapipoca	372	248	473	31	34	135	8,33	13,71	28,54
ADS Aracati	216	163	174	16	15	32	7,41	9,20	18,39
ADS Quixadá	480	373	641	49	56	130	10,21	15,01	20,28
ADS Russas	418	304	438	27	43	112	6,46	14,14	25,57
ADS Limoeiro	472	314	488	31	34	86	6,57	10,83	17,62
ADS Sobral	1541	1137	1753	109	129	362	7,07	11,35	20,65
ADS Acaraú	478	318	432	31	31	68	6,49	9,75	15,74
ADS Tianguá	431	308	563	53	37	125	12,30	12,01	22,20
ADS Tauá	241	163	271	15	21	57	6,22	12,88	21,03
ADS Crateús	561	405	683	40	40	151	7,13	9,88	22,11
ADS Camocim	338	241	324	33	25	61	9,76	10,37	18,83
ADS Icó	339	230	407	25	26	70	7,37	11,30	17,20
ADS Iguatu	523	463	704	44	51	160	8,41	11,02	22,73
ADS Brejo Santo	314	232	420	25	31	81	7,96	13,36	19,29
ADS Crato	577	446	651	46	44	121	7,97	9,87	18,59
ADS Juazeiro do Norte	637	433	709	61	73	189	9,58	16,86	26,66
ADS Cascavel	461	341	597	46	49	119	9,98	14,37	19,93

Fonte: IntegraSUS. Acesso em 30/03/2021.

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

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. 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

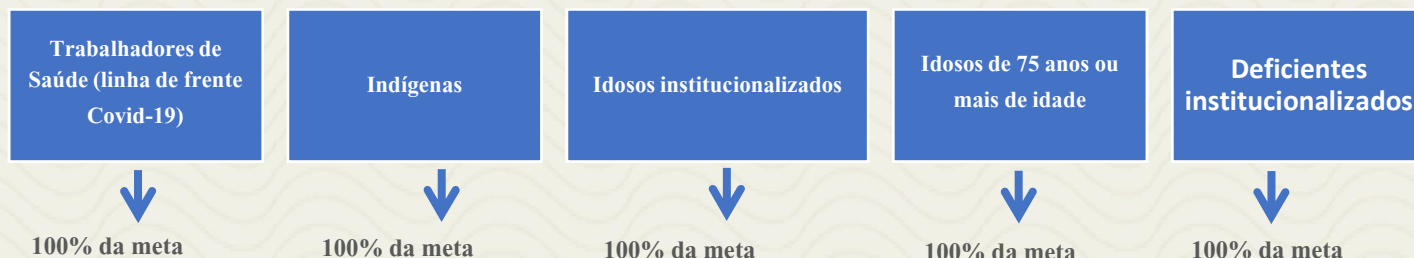


Fonte: CIB/SESA. Resolução nº 01/2021 – dia 27/01/2021

4.2 Fases da vacinação - Ceará

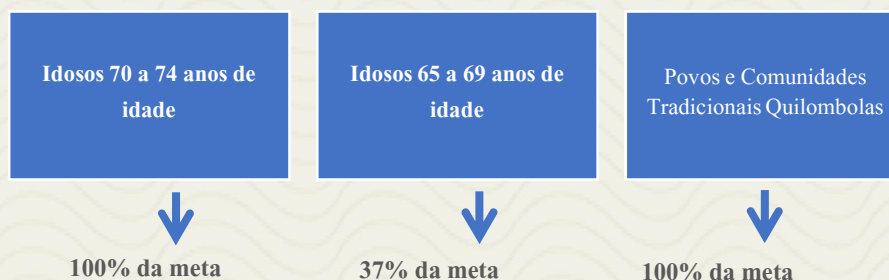
A priorização de grupos populacionais para a vacinação foi necessária diante do contexto de não disponibilidade imediata de vacina para todos os grupos suscetíveis à doença, de forma que estão sendo priorizados primeiramente os grupos de maior risco para agravamento pela doença caso venham a se infectar (Figuras 9 e 10).

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



Fonte: CEMUN/SEVIR. Atualização em 20/03/2021

Figura 10. Grupos prioritários atendidos na 2ª Fase da vacinação, Ceará, 2021



Fonte: CEMUN/SEVIR. Atualização em 26/03/2021

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

Idosos com 75 anos e mais: Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.

4.4 Definição dos grupos da 2ª fase da campanha

Idosos com 60 a 74 anos: Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.

Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas: Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas que residentes no quilombo que tenham mais de 18 anos. A vacinação deverá ser realizada mediante o cadastro dessas pessoas no **Saúde Digital**. Contudo, considerando a dificuldade de inclusão digital de determinadas comunidades, destaca-se que não se deve postergar a vacinação pela falta de cadastro no Saúde Digital, **podendo ser realizado o cadastro no momento da vacinação**. Recomenda-se a **articulação com os movimentos sociais, CRAS e ESF onde irão auxiliar a validação dos cadastros dos territórios de adscrição**. Para a meta populacional foram consideradas as Comunidades Quilombolas do Ceará mapeadas pela CEQUIRCE – Comissão Estadual dos Quilombolas Rurais do Ceará com apoio da Secretaria de Desenvolvimento Agrário. Com o intuito de apoiar e acompanhar a vacinação, a CEQUIRCE disponibiliza todos os contatos para que os municípios identifiquem as lideranças em cada comunidade e assim planejem o calendário de vacinação desse grupo.

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
1ª FASE	Janeiro a Março/2021	Pessoas com 60 anos institucionalizados	2.398
		Pessoas com deficiência institucionalizadas*	132
		População Indígena	20.427
		Trabalhador da Saúde	254.231
		Pessoas com 75 anos ou mais	341.844
2ª FASE	Março e abril/2021	Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola*	30.456
		Pessoas com 70 a 74 anos	220.852
		Pessoas com 65 a 69 anos	276.060
		Pessoas de 60 a 64 anos	344.301
3ª FASE	Abril e Maio/2021	Comorbidades	627.572
		Pessoas com deficiência permanente	406.137
Demais fases	Junho e Julho/2021	Outros grupos	368.658
Total			2.893.068

4.4 Definição dos grupos da 2ª fase da campanha

Idosos com 60 a 74 anos: Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.

Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas: Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas que residentes no quilombo que tenham mais de 18 anos. **A vacinação deverá ser realizada mediante o cadastro dessas pessoas no Saúde Digital.** Contudo, considerando a dificuldade de inclusão digital de determinadas comunidades, destaca-se que não se deve postergar a vacinação pela falta de cadastro no Saúde Digital, **podendo ser realizado o cadastro no momento da vacinação.** Recomenda-se a **articulação com os movimentos sociais, CRAS e ESF onde irão auxiliar a validação dos cadastros dos territórios de adscrição.** Para a meta populacional foram consideradas as Comunidades Quilombolas do Ceará mapeadas pela CEQUIRCE – Comissão Estadual dos Quilombolas Rurais do Ceará com apoio da Secretaria de Desenvolvimento Agrário. Com o intuito de apoiar e acompanhar a vacinação, a CEQUIRCE disponibiliza todos os contatos para que os municípios identifiquem as lideranças em cada comunidade e assim planejem o calendário de vacinação desse grupo.

Nº	MUNICÍPIO	QUILOMBO	CERTIFICADAS PELA FCP	NUMERO DE FAMILIAS	FAMILIAS VULNERAVEIS	ESTIMATIVA PESSOAS
1	Acará	Córrego Dos Iús	X	80	80	400
2	Aquiraz	Lagoa do Ramo e Goiabeira	X	137	137	685
3	Aracati	Cumbe	X	159	100	795
4	Aracati	Córrego De Ubaranas	X	61	30	305
5	Araripe	Sítio Arruda	X	48	40	240
6	Altaneira	Bananeira		250	200	1250
7	Araripe	Cachoeirinha/Coqueiro		68	60	340
8	Araripe	Campina de Fora		70	60	350
9	Aurora	Sítio Coxa		36	30	180
10	Baturité	Serra Do Evaristo	X	160	20	800
11	Canindé	Benfica		10	10	50
12	Caucaia	Boqueirão Das Araras	X	98	90	490
13	Caucaia	Caetanos em Capuan	X	85	40	425
14	Caucaia	Cercadão Do Dicetas	X	160	160	800
15	Caucaia	Porteiras	X	215	200	1075
16	Caucaia	Serra Do Juá	X	35	35	175
17	Caucaia	Deserto	X	28	25	140
18	Caucaia	Serra Da Conceição	X	79	68	395
19	Caucaia	Serra Da Rajada	X	80	70	400
20	Caucaia	Boqueirãozinho	X	186	80	930
21	Coreaú/Moraújo	Timbaúba	X	368	220	1840
22	Crateús	Queimadas	X	96	95	480
23	Croátá/Ipueiras	Três Irmãos	X	12	10	60
24	Cruz	Caicara de Baixo		115	100	575
25	Horizonte	Alto Alegre	X	225	50	1125
26	Ipueiras	Coité	X	70	40	350
27	Ipueiras	Sítio Trombetas	X	55	52	275
28	Iracema	Serra dos Bastiões	X	62	60	310
29	Itapipoca	Nazaré	X	50	35	250
30	Marco	Batoque		49	45	245
31	Marcos	Sedó		31	28	155
32	Milhã	Carnaubinha		20	20	100
33	Milhã	Barra do Juazeiro		10	10	50
34	Morrinhos	Curralinho	x	100	70	500
35	Morrinhos	Junco Manso I	x	12	12	60
36	Morrinho	Alto Alegre	X	33	22	165

4.4 Definição dos grupos da 2ª fase da campanha

Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas do Ceará

Nº	MUNICÍPIO	QUILOMBO	CERTIFICADA S PELA FCP	NUMERO DE FAMILIAS	FAMILIAS VULNERAVEIS	ESTIMATIVA PESSOAS
37	Monsenhor Tabosa	São Luiz do Boqueirão ou Buquerão	X	29	20	145
38	Monsenhor Tabosa	Boa Vista dos Rodrigues	X	45	45	225
39	Novo Oriente	Barriguda	X	42	42	210
40	Novo Oriente	Bom Sucesso	X	75	50	375
41	Novo Oriente	Minador	X	35	35	175
42	Ocara	Lagoa das Melancias	X	55	40	275
43	Pacajus	Base	X	204	80	1020
44	Pacujá	Batoque	X	85	70	425
45	Parambu	São Gonçalo		36	23	180
46	Parambu	Serra dos Paulo		49	32	245
47	Parambu	Serra dos Rodrigues	X	58	36	290
48	Parambu	São Roberto		32	22	160
49	Porteiras	Souza	X	90	90	450
50	Potengi	Sítio Carcará	X	130	100	650
51	Potengi	Catolé		28	20	140
52	Potengi	Sassaré		100	80	500
53	Quiterianópolis	Croatá	X	85	45	425
54	Quiterianópolis	Fidélis	X	07	07	35
55	Quiterianópolis	Furada	X	46	35	230
56	Quiterianópolis	Gavião	X	35	20	175
57	Quiterianópolis	São Jerônimo	X	40	35	200
58	Quiterianópolis	Jardim		62	40	310
59	Quixadá	Sítio Veiga	X	42	42	210
60	Quixeramobim	Mearim		30	30	150
61	Quixeramobim	Bom Futuro		17	17	85
62	Salitre	Nossa Senhora Das Graças Do Sítio Arapuca	X	39	39	195
63	Salitre	Renascer Lagoa Dos Crioulos	X	248	200	1240
64	Salitre	Serra Dos Chagas	X	42	42	210
65	Salitre	Serrinha		26	26	130
66	Salitre	Serra dos Nogueiras		70	50	350
67	Salitre	Sítio Quincas		22	22	110
68	São Benedito	Sítio Carnaúba II	X	148	100	740
69	Sobral	Patriarca		38	20	190
70	Solonópolis	Estrela		09	09	45
71	Tamboril	Brutos	X	70	50	350
72	Tamboril	Encantados Do Bom Jardim	X	47	35	235
73	Tamboril	Torres	X	39	35	195
74	Tamboril	Lagoa das Pedras	X	18	12	90
75	Tamboril	Barriguda		42	42	210
76	Tauá	Consciência Negra	X	100	100	500
77	Trairi	Beija Bode		33	33	165
78	Jardim	Mulatos/Serra Boca da Mata		120	120	600
79	Maranguape	Itapebussu		62	62	310
80	Tururu	Águas Pretas	X	125	100	625
81	Tururu	Conceição Dos Caetanos	X	400	140	2000
82	Uruburetama	Serra do Ouro		17	15	85
				6525	4712	32625

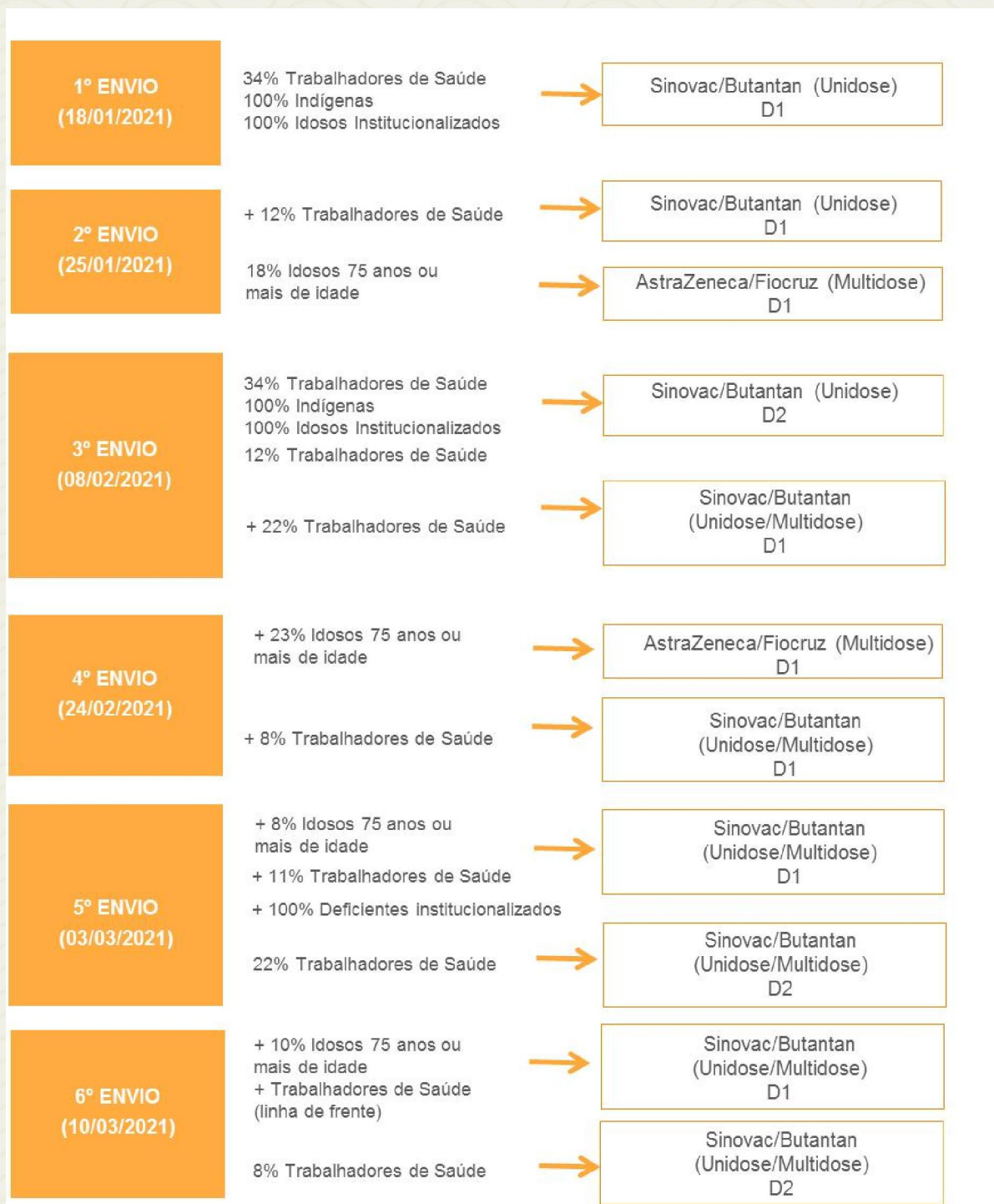
Atualizado até o dia 31 de Março de 2021, as 06hrs.

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

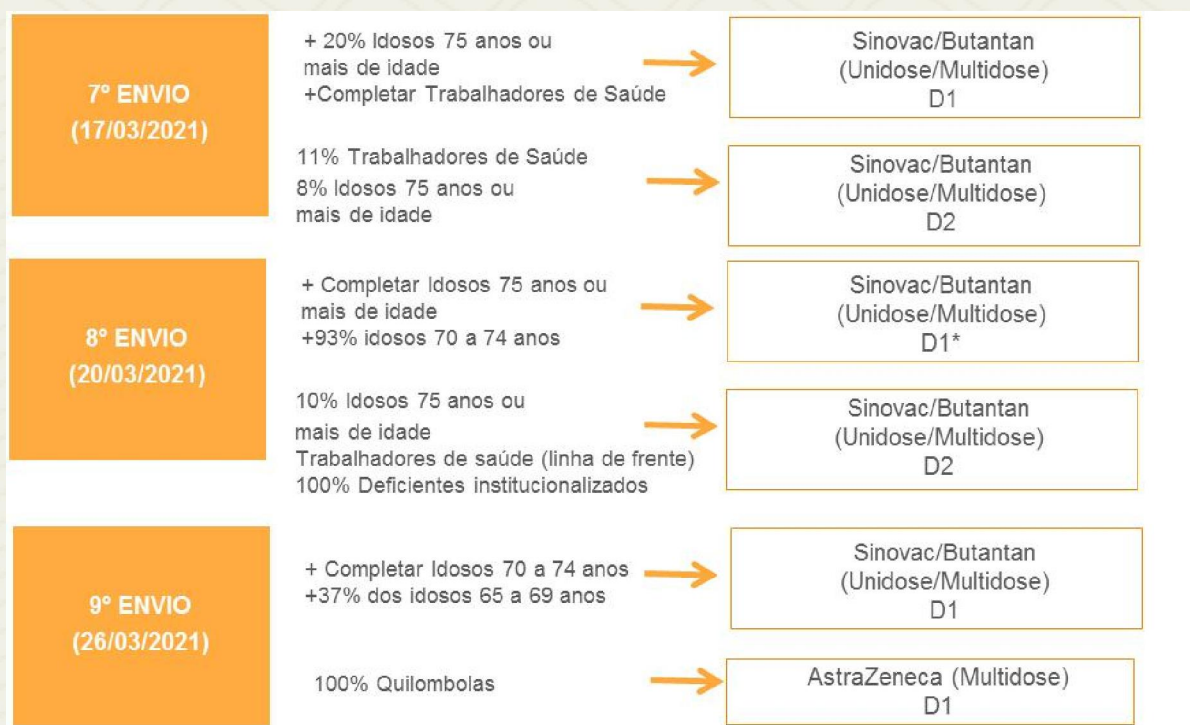
(Continua)



Fonte: CEMUN/SEVIR. Atualização em 26/03/2021

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

(Conclusão)



Fonte: CEMUN/SEVIR. Atualização em 26/03/2021

*Fortaleza recebeu no 8º, 17.650 doses do laboratório AstraZeneca/Fiocruz para idosos 70 a 74 anos de idade

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 (26/03), o Estado do Ceará recebeu 1.333.350 doses divididas em 11 lotes de envios pelo MS (Figura 11).

Figura 11. Doses de vacina recebidas pelo Ceará, 2021



LOTES RECEBIDOS			
	Data de chegada	Quantidade de doses	Vacina/Farmaceutica
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	Sinovac/Butantan
4º Lote	06/02/2021	115.000	Sinovac/Butantan
5º Lote	24/02/2021	80.500	Oxford/AstraZeneca
6º Lote	24/02/2021	49.200	Sinovac/Butantan
7º Lote	03/03/2021	115.600	Sinovac/Butantan
8º Lote	10/03/2021	109.800	Sinovac/Butantan
9º Lote	17/03/2021	187.400	Sinovac/Butantan
10º Lote	20/03/2021	162.600	Sinovac/Butantan
		20.250	Oxford/AstraZeneca
11º Lote	26/03/2021	124.400	Sinovac/Butantan
		33.700	AstraZeneca
TOTAL		1.333.350	

Destas 1.333.350 doses de vacinas recebidas, 1.304.894 doses foram distribuídas, sendo 979.497 e 325.397 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	Total
		D1	D2	D1			
Profissionais de saúde	254.231	256.354	237.654	260	494.008	260	494.268
Idosos institucionalizados	2.046	2.054	2.054	0	4.108	0	4.108
Indígenas*	20.427	20.399	20.399	0	40.798	0	40.798
Pessoas com deficiência institucionalizadas	408	430	430	0	860	0	860
Idosos a partir de 75 anos	341.844	192.450	64.860	150.280	257.310	150.280	407.590
Idosos 70 a 74 anos	220.852	203.950		17.650	203.950	17.650	221.600
Idosos 65 a 69 anos	276.060	102.960			102.960		
Quilombolas	32.631			32.710		32.710	
TOTAL DISTRIBUIDO	-	778.597	325.397	200.900	1.103.994	200.900	1.304.894
TOTAL RECEBIDO	-	1.126.400		206.950	1.126.400	206.950	1.333.350
Estoque (reserva técnica)			22.406	6.050	22.406	6.050	28.456

Fonte: CEMUN/SEVIR. Atualização em 26/03/2021.

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 +8° 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

AstraZeneca

Apresentação:

Multidose (5 doses/frasco)

Frasco ampola com 2,5ml

Validade após abertura do frasco: 6 horas

Conservação: +2 a +8° 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-contr-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.

8.2.4 Vacinação Covid-19 x Vacinação Influenza

Em um cenário de saturação dos serviços de saúde, em razão do aumento no número de casos de covid-19, a vacinação contra a influenza assume particular relevância para proteger populações vulneráveis em risco de desenvolver formas graves da doença e reduzir o impacto das complicações respiratórias atribuídas à influenza na população, aliviando a sobrecarga no sistema de saúde durante a pandemia pela covid-19.

As pessoas contempladas no grupo prioritário para a vacinação contra influenza que buscarem uma Unidade Básica de Saúde, e ainda não foram vacinadas contra a covid-19, preferencialmente, deve ser administrada a vacina COVID-19 e agendada a vacina influenza, respeitando um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas.

8.2.5 Vacina AstraZeneca e Diabéticos

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/ Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e a empresa AstraZeneca do Brasil Ltda concluíram que a quantidade de sacarose (açúcar) presente no medicamento é insuficiente para justificar a inclusão da frase de advertência, especialmente por se tratar de apenas 02 doses, com intervalo entre elas.

8.2.6 Recomendações da vacinação contra a covid-19 em Pessoas vivendo com HIV e AIDS (PVHA)

A vacinação contra a covid-19 foi ampliada para as PVHA entre 18 e 59 anos, **independentemente da contagem de linfócitos T-CD4+**.

Considerando as novas evidências científicas publicadas sobre o risco de desfechos negativos da covid-19 em PVHA, faz-se necessário atualizar as recomendações visando **incluir todos os indivíduos vivendo com HIV entre 18 e 59 anos de idade no grupo de comorbidades** para a priorização da vacinação contra covid-19, visando reduzir o impacto da pandemia nesse grupo, especialmente em relação ao risco de hospitalização e óbito, e respeitar o conceito de equidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

Destaca-se que as PVHA com 60 anos ou mais, já estão contempladas na priorização por faixa etária, que antecede o grupo de comorbidades.

8.3 Erros de Imunização e Condutas Recomendadas

Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos: Em casos nos quais o indivíduo tenha recebido a primeira dose de vacina COVID-19 de um produtor (fabricante) e com menos de 14 dias venha receber uma segunda dose de vacina COVID-19 de outro produtor (fabricante): a segunda dose deverá ser desconsiderada e reagendada uma segunda dose conforme intervalo indicado da primeira vacina COVID-19 recebida.

Extravasamento durante a administração: Em casos que esse erro ocorra, considerando que habitualmente os volumes de dose recomendados contém um excesso de antígeno como margem de erro, é pouco provável que extravasamentos de pequenos volumes (ex.: 2 a 3 gotas) incorram em pior resposta imune, desta forma, como regra geral, **não** se recomenda doses adicionais. Em situações de **exceção**, onde se observe o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata.

Vacinação de menores de 18 anos: As vacinas COVID-19 não estão indicadas para essa faixa etária, indivíduos que forem inadvertidamente vacinados deverão ter seus esquemas encerrados sem que sejam administradas doses adicionais.

Administração inadvertida por via subcutânea: A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de eventos adversos locais para vacinas com uso de adjuvantes. Desta forma, caso ocorra a vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida, caso o erro tenha acontecido com a primeira dose, a segunda dose deverá ser agendada com o aprazamento no intervalo recomendado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na dose subsequente.

8.4 Documentos comprobatórios – Grupos prioritários

8.4.1 Comorbidades

Os documentos para comprovação de comorbidades devem ser:

- a **prescrição médica** especificando o motivo da indicação da vacina ou
- **relatórios médicos emitidos nos últimos 60 dias.**

Prescrições de medicamentos ou exames complementares só serão aceitos junto aos documentos anteriores.

As declarações e relatórios devem ser digitalizados ou arquivados pelos municípios para futuras auditorias.

No caso de vacinação em unidades básicas de saúde, policlínicas e hospitais com prontuário eletrônico, pode ser verificado o relatório médico dos **últimos 60 dias.**

8.4.2 Pessoas com Deficiência Permanente

- 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.
- 3) Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.
- 4) Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.

A priorização de subgrupos para a vacinação se faz necessária diante do contexto da não disponibilidade imediata de vacina para todos os grupos suscetíveis à doença, de forma que estão sendo priorizados inicialmente os grupos de maior **risco para desenvolvimento da forma mais grave da COVID-19, seguido daqueles que podem ter maior facilidade de se infectar em função de condições específicas de cada segmento de pessoa com deficiência.**

8.4 Documentos comprobatórios – Grupos prioritários

8.4.2 Pessoas com Deficiência Permanente

Prioridade 1: pessoas com deficiência com alteração da fisiologia pulmonar

- 1.1 Pessoa com deficiência acamada de forma permanente
- 1.2 Pessoa com síndrome de down acima de 18 anos
- 1.3. Pessoa traqueostomizada
- 1.3: Pessoa com doenças neuromusculares
- 1.5: Pessoa com doença pulmonar crônica
- 1.6: Pessoa com deficiência física (cadeirante)
- 1.7. Pessoa com dificuldade de engolir (com disfagia)

Prioridade 2: Pessoa com deficiência com maior facilidade de se contaminar

- 2.1 Pessoa com necessidade de cuidados permanentes para as atividades básicas de vida diária (tomar banho, vestir-se, higiene pessoal, deslocamento dentro de casa, incontinência urinária e fecal, comer com as próprias mãos)
- 2.2 Pessoa com síndromes raras
- 2.3 Pessoa Deficiência visual total (amaurose)/Cego
- 2.4 Vulnerabilidade social (incluídos em programas sociais do governo)
- 2.5 Pessoa com fissura labiopalatal

Prioridade 3: Pessoa com deficiência com maior facilidade de se contaminar

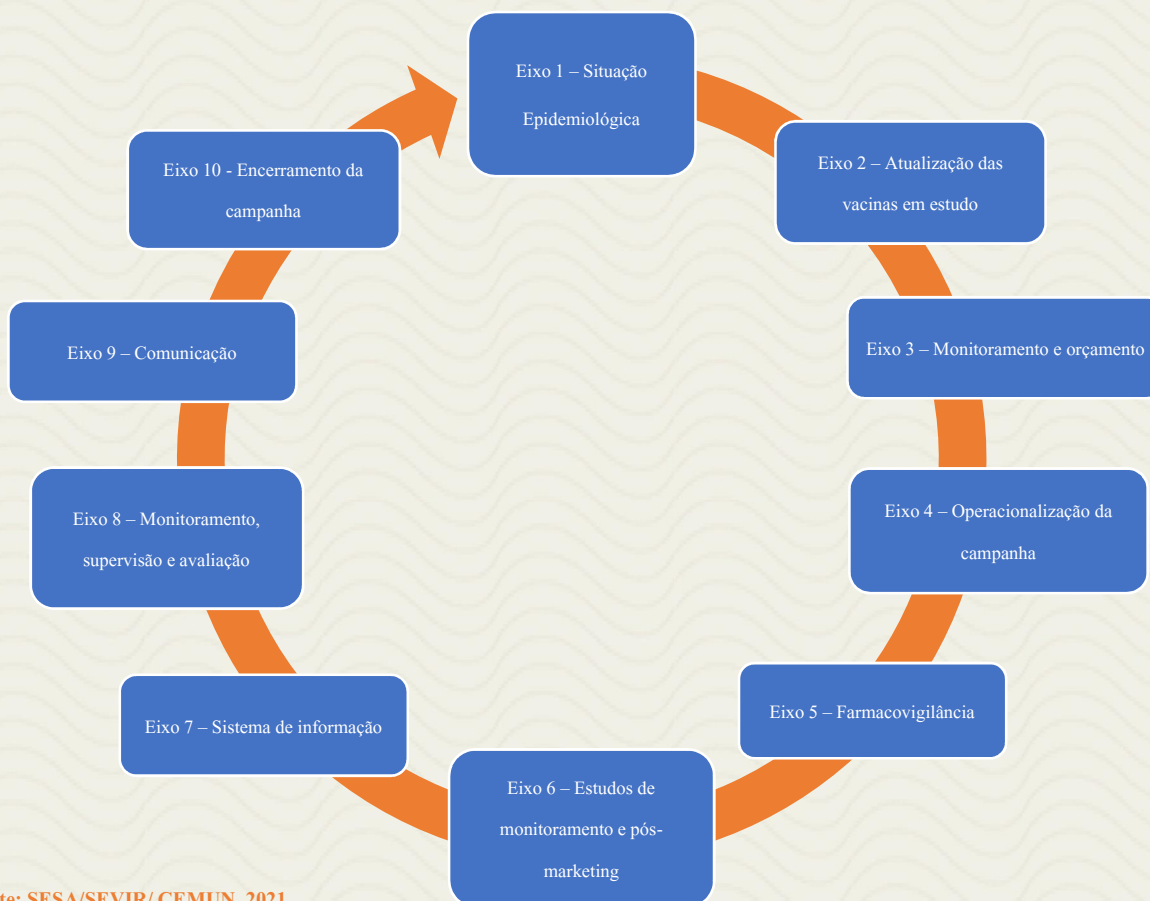
Demais pessoas com deficiências não contempladas nas prioridades 1 e 2, mas que fazem parte dos critérios definidos no Plano Nacional de Operacionalização para Vacinação contra a Covid-19

Documentação/comprovação no ato da vacinação da deficiência permanente

- 1. Apresentar prescrição ou laudo médico ou relatório de profissional de saúde que demonstre pertencer a algum grupo de risco ou estar nos critérios elencados ou;
- 2. Comprovar a participação em programas e/ou políticas públicas voltados às pessoas com deficiência, Benefício da Prestação Continuada - BPC, passe livre e etc

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 2.893.068 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: Entrega concluída (04 equipamentos)
Câmaras refrigeradas 400l (destino: municípios acima de 100 mil habitantes)	28	R\$ 550.550,00	Federal (Portaria Nº 3.248/2020 – Investimento)	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 (Portaria Nº 3.248/2020 – Investimento)	Aberto processo nº 10626212/2020
Câmaras refrigeradas 2.000l (destino: Centrais Regionais de Rede de Frio)	23	R\$ 920.000,00	Federal ((Portaria Nº 3.248/2020 – Investimento)	Aberto processo nº 01426778/2021
Câmaras refrigeradas 2.000l (destino: Central Estadual de Rede de Frio)	02	R\$ 80.000,00	Federal (Portaria Nº 3.248/2020 – Investimento)	Aberto processo nº 01426778/2021
Ar condicionado (destino: Central Estadual de Rede de Frio)	03	R\$ 7.358,00	Federal (Portaria Nº 3.248/2020 – Investimento)	Aberto processo nº 01426778/2021

Fonte: CEMUN/COPEP (Versão preliminar – Atualizado em 30/03/2021).

***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 Frigorífica Modular de 91.690l (+2 +8° C)	01	A definir	Federal	Aberto processo Nº 10146756/2020
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 (-86°C)	02	A definir	Estadual	Aberto processo Nº 10310920/2020
Aluguel de Container para Rede de Frio Estadual	03	A definir	Estadual	Licitação concluída
Aquisição de Container para Rede de Frio Estadual	01	A definir	Estadual	Aberto processo Nº 00861420/2021
Câmaras refrigeradas 200 e 300l (destino: municípios até 100 mil habitantes)	36	R\$ 331.700,00	Federal (Portaria GM nº 2.855/2019)	Aberto processos: Nº02282486/2021 e Nº02640439/2021
Câmaras refrigeradas 200l (destino: municípios até 100 mil habitantes)	58	R\$1.102.000,00	Recurso remanescente da Portaria GM nº 2.855/2019)	Aberto processo Nº02680490/2021

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				https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04508075
		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	http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=56651
		Marrocos (600)	> 18 anos				http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=62581
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	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04583995
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
(Ad5-nCoV)							View - ClinicalTrials.gov
		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		http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424
		Brasil (5.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04536051
		EUA (40.051)	> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04516746
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)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04530396
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)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04368728

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		http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=64718
12. Bharat Biotech	Inativada	Índia (1.125)	12-65 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04641481
13. Medicago Inc.	Partícula semelhante a vírus (VLP)	Canadá (180)	18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04636697

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.

Recomendações para os vacinadores:

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.
- 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.

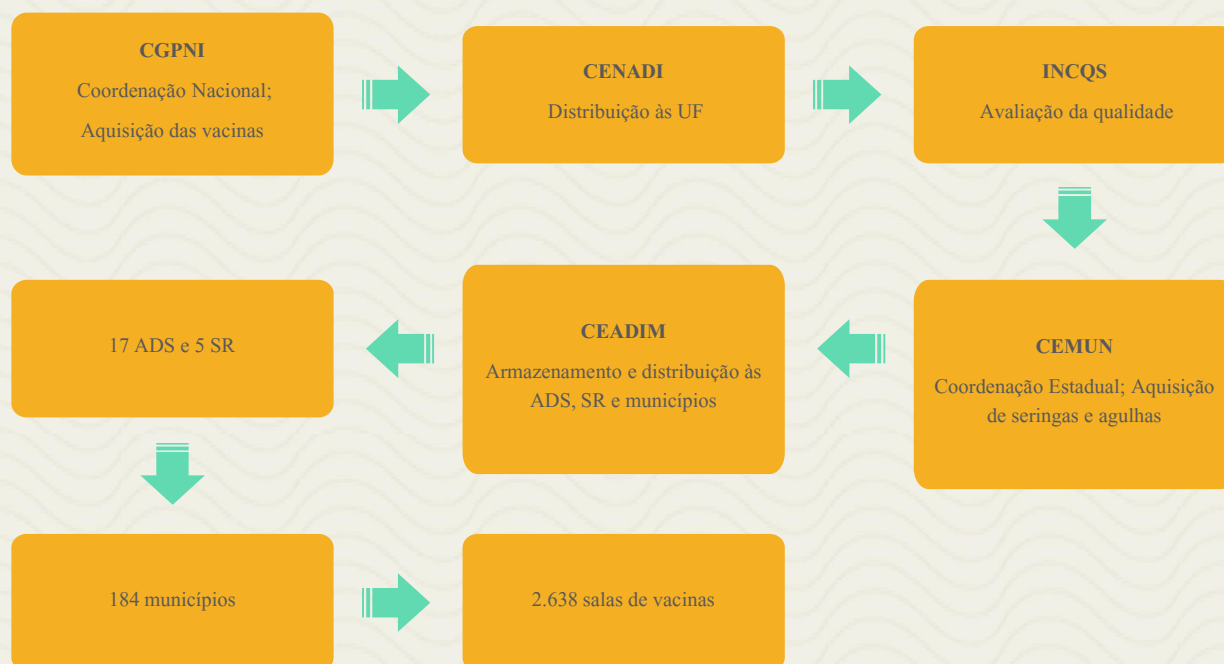
15 FLUXOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS E INSUMOS

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 igualitários 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

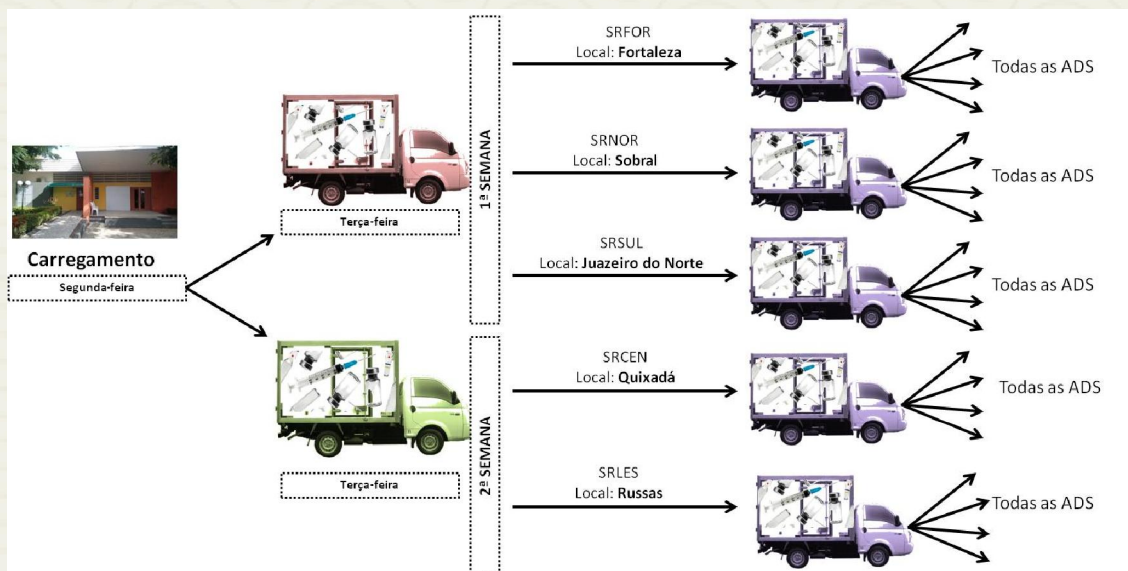
Para a primeira distribuição da vacina do laboratório Sinovac/Butantan no Estado foi planejada uma logística por ADS com a utilização de transporte aéreo devido a urgência em iniciar a vacinação nos grupos prioritários (figura 15). Durante o percurso o Ceará contou com o apoio de escolta armada afim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

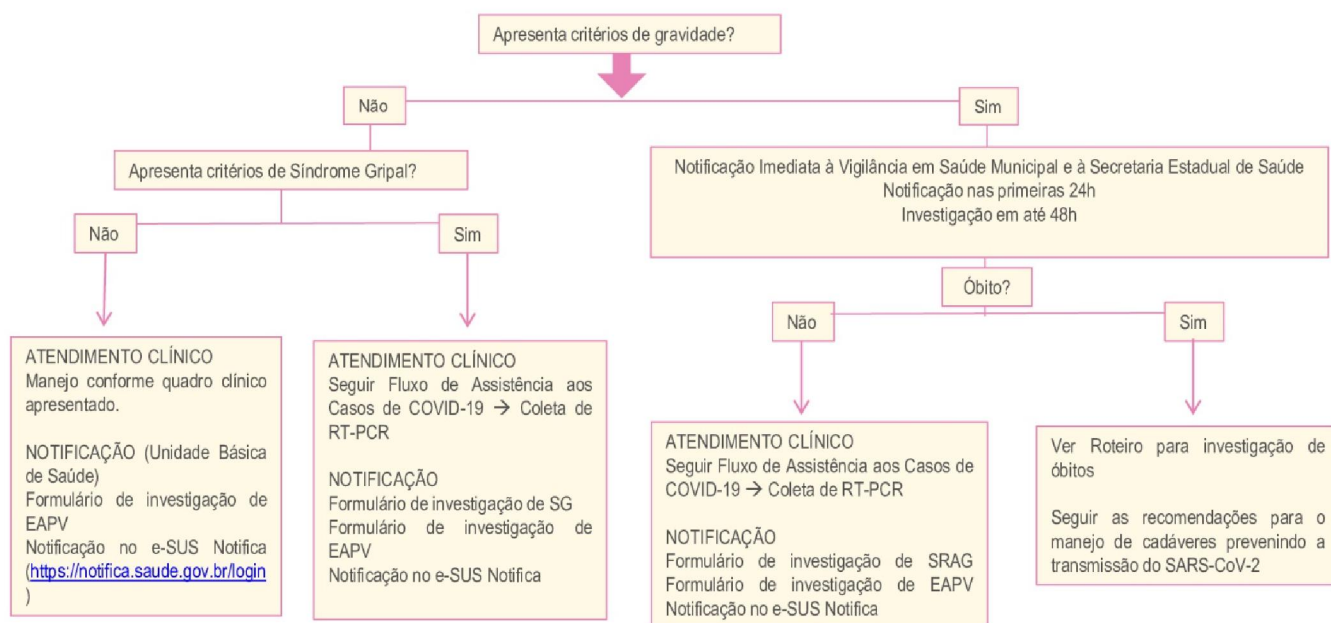
SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO

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 – Filipea EAPV e ANEXO 13 - Investigação de morte súbita inexplicada: roteiro para investigação de óbitos com causas mal definidas

16.1.1 Vacina Covid-19 do laboratório AstraZeneca

De um modo geral, a maioria dos eventos adversos graves com associação temporal às vacinas são apenas eventos coincidentes, não correspondendo a eventos causados pelos imunizantes.

Os Eventos Adversos mais comuns da Vacina Fiocruz/Oxford/AstraZeneca COVID-19 são cefaleia (dor de cabeça), pirexia (febre) e dor (incluindo dor muscular), geralmente leves ou moderados, em alguns casos, podem ocorrer calafrios, todos com melhora alguns dias após a vacinação.

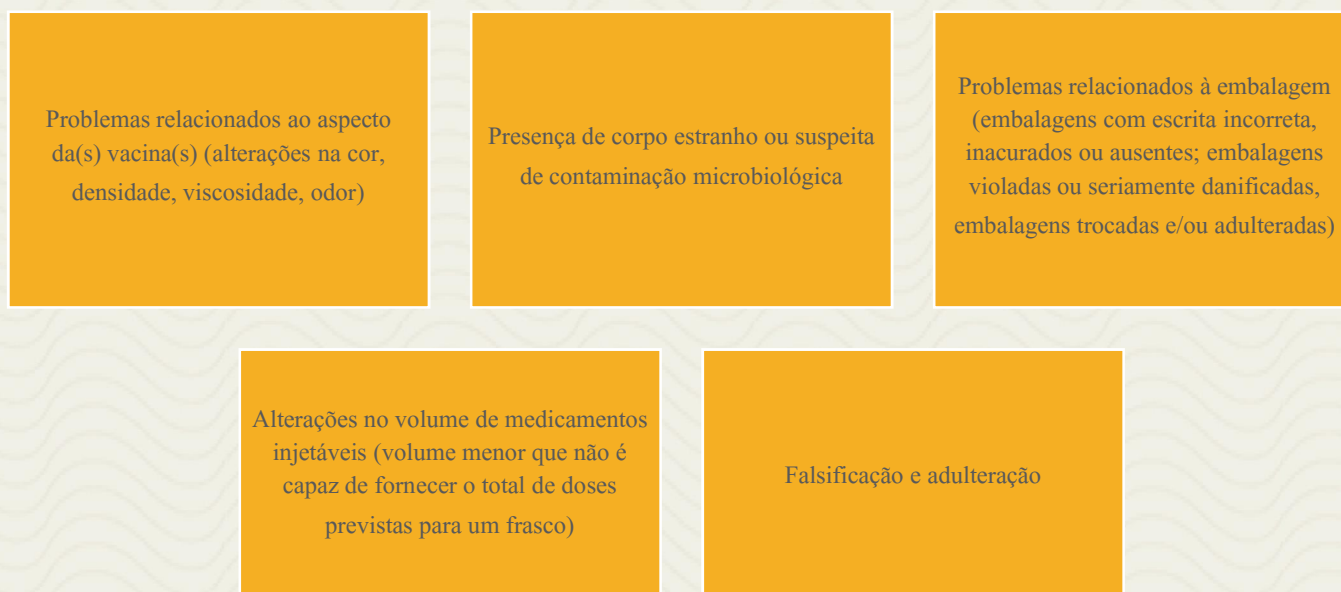
A relação causal com a vacina **NÃO** está comprovada, mas é possível e merece uma análise mais aprofundada. Portanto, caso identifique qualquer um dos seguintes sintomas após receber a **Vacina Covid-19 do Laboratório AstraZeneca**, tais como: **falta de ar, dor no peito ou estômago, inchaço ou frio em um braço ou perna, dor de cabeça severa ou piora ou visão turva após a vacinação, sangramento persistente, vários pequenos hematomas e manchas avermelhadas ou arroxeadas ou bolhas de sangue sob a pele, deve procurar assistência médica imediata e mencionar a vacinação recente** para que o caso seja notificado e investigado seguindo o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária dos Eventos Adversos Pós-Vacinação.

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) 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.

16.2.1 Notivisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelece como competência do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) Queixas Técnicas (QT) decorrentes da prestação do serviço de saúde.

A fim de facilitar as notificações de queixas técnicas, caso ocorram, inclusive de frasco-ampola/doses contendo vacina contra a Covid-19, segue link realizar notificação de queixa técnica de vacina contra Covid- 19: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>

Basta preencher o cadastro proposto no link e depois seguir passo a passo de como realizar a notificação de queixas técnicas de vacina contra a Covid-19 que se encontra no link abaixo:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/outras-publicacoes/apresentacao-qt-treinamento-pni-covid-19.pdf>

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 n° 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) (Figura 19).

Figura 19. Monitoramento diário de doses aplicadas, mediante Google Forms, Covid-19

Quantidade de doses aplicadas de
Vacina Covid-19 (Somatório das doses
até o dia 30/03/2021)

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

*Obrigatório

Município *

Escolher

Próxima

Nota: Embora OBRIGATORIO, o preenchimento deve ser feito apenas para os municípios em que há pessoal responsável por monitorar a vacinação.

Atualizado será enviado no eSUS -

18 COMITÊ TÉCNICO ASSESSOR DE IMUNIZAÇÃO

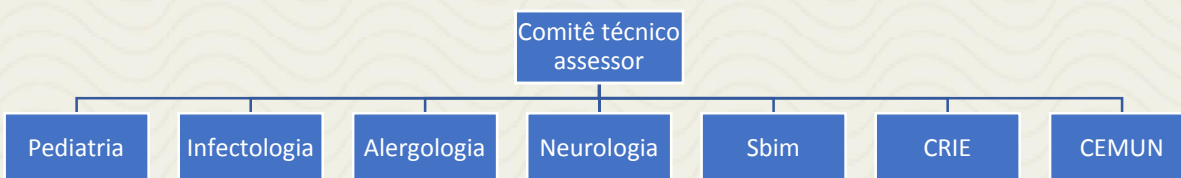
Diante a complexidade da imunização e na perspectiva da vacinação contra a Covid-19, é proposto a criação de um Comitê Técnico Assessor de Imunização, com caráter consultivo sobre aspectos técnicos e científicos necessários e relacionados à Política Estadual de Imunizações.

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 20).

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 20. 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 e 04 câmaras refrigeradas de 300 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*;
- Discussão em CIB para definição de critérios para vacinação dos grupos prioritários da 2ª fase.
- Alocação 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;

19.2 Ações planejadas

- Aquisição 01 Container, com gerador de energia, destinados exclusivamente ao acondicionamento e armazenamento da vacina contra Covid-19, em razão do elevado quantitativo de vacinas contra Covid-19, Influenza e vacinas de rotina;
- Aquisição de 35 câmaras refrigeradas de 200 litros e 01 câmara refrigerada de 300 litros para ampliar o número de municípios com menos de 100 mil habitantes;
- 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;
- Vacinação contra a Covid-19 dos grupos prioritários nas Unidades de Farmácias.

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 14).

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

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>

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 ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 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
Doenças cardiovasculares	
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, cardiopatias isquêmicas, 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.

Grupo de comorbidades	Descrição
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias 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, ressyncronizadores, 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 ²) e/ou síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 < 350 células/mm ³ ; 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.

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, ambulatorios, 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.

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

	3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos. 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.	
Pessoas em situação de rua	Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009.	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.	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).
Funcionários do sistema de privação de liberdade.	Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.	
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.

Trabalhadores 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.

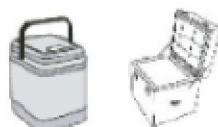
GERENCIAMENTO LOGISTICO DA CADEIA DE FRIO PARA A VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

EQUIPAMENTO	CARACTERÍSTICA
Ultrafreezers 	1. VISITA AOS ULTRAREFRIGERADORES UFC 1.1 Foram apresentados ultrafreezers com temperaturas de -80°C 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. 1.2 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. 1.3 Foi discutida a questão da segurança interna dos produtos, paramentos e identificação dos funcionários autorizados ao serviço.
EQUIPAMENTO	CARACTERÍSTICA



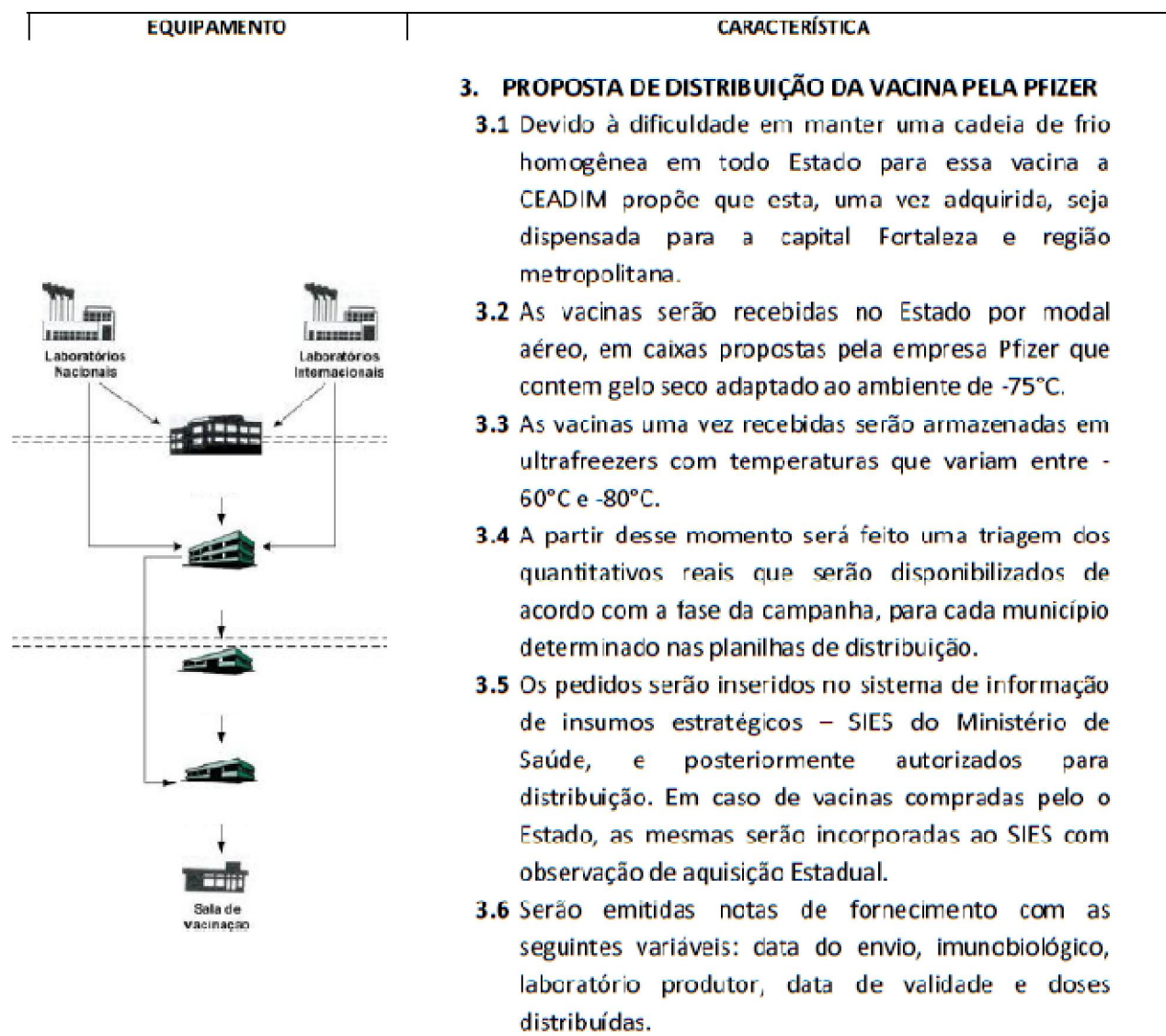
2. PLANEJAMENTO PARA VACINA NEGATIVA

- 2.1** 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.
- 2.2** Cada embalagem terá 195 frascos contendo 5 doses do imunobiológico.
- 2.3** Quando congeladas, devem ser mantida entre -80°C a -60°C .
- 2.4** No momento da distribuição a caixa térmica que irá transportar os produtos, deverá está entre -90°C e -60°C com proteção da luz.
- 2.5** Uma vez descongeladas, a vacina diluída deverá ser utilizada imediatamente ou ser mantida $+2^{\circ}\text{C}$ e $+25^{\circ}\text{C}$; Contanto que seja usada em um prazo de 6 horas.
- 2.6** A vacina descongelada não diluída poderá ficar até 5 dias em temperatura entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ ou 2 horas em temperatura de até $+25^{\circ}\text{C}$ antes de usar.
- 2.7** Depois de diluídos, os frascos Injetáveis deverão ser marcados com data e hora de diluição.



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 líofilo 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 líofilo 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.



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.

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
____/____/____										
____/____/____										
____/____/____										
____/____/____										
____/____/____										
____/____/____										

Costante:

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado
 Mês da 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: _____ Nome: _____

Responsável: _____ Função: _____

Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____ e-mail: _____

Endereço: _____

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: _____

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 do 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 liófilo) / 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: _____

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;
☐ Indefinível.

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)
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () 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
---	---

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

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

☐ Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor ☐ Termômetro de infravermelho com mira a laser ☐ Termômetro analógico de momento, máxima e mínima ☐ Termômetro de registro gráfico ☐ Data loggers ☐ Registrador eletrônico frigorífico ☐ Indicador de congelamento ☐ 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. ☐ Dia útil ☐ Final de semana ☐ Feriado Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____ Temperatura de momento: _____ Congelamento visualizado: ☐ sim ☐ não Motivo: ☐ Falta de energia ☐ Falha no transporte ☐ Procedimento inadequado ☐ Outro, especifique: _____ ☐ Falha no equipamento: (☐ gerador; ☐ câmara fria; ☐ geladeira; ☐ outro, especifique: _____ Os produtos já haviam sofrido alterações de temperatura anteriores (fora do recomendado)? ☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado Caso sim, especificar a temperatura e data: _____
--

1.5. Conduta adotada frente à ocorrência:

☐ Identificação e segregação ☐ 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 INCQS
- ☐ 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 80 anos ou mais; Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas; Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas; 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 cerebro-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.



TERMO DE RESPONSABILIDADE DE PRESTAÇÃO DE INFORMAÇÃO

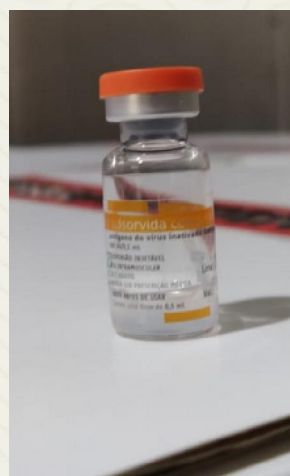
Eu, _____,
diretor/responsável legal pela instituição _____,
_____, declaro que na lista de trabalhadores da saúde
repassada à Secretaria da Saúde do Estado do Ceará constam **somente** profissionais que estão
atuando diretamente na linha de frente de enfrentamento da pandemia de COVID-19. Declaro
estar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

Fortaleza, _____, de _____ de _____

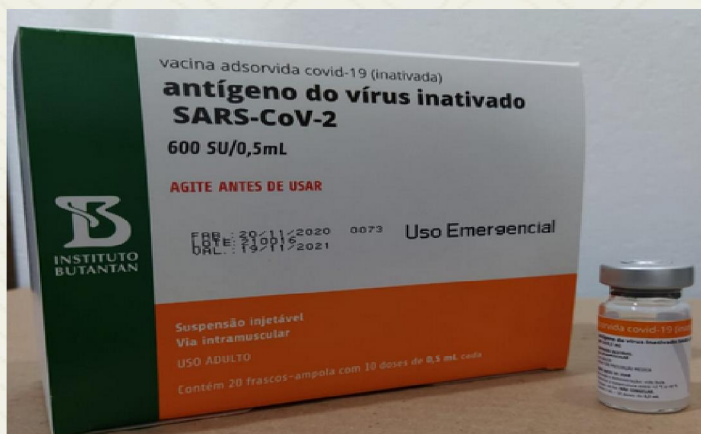
CPF:

Vacina Covid-19 – Laboratório Coronavac/Butantan

Apresentação unidose



Apresentação multidose (10 doses/frasco)

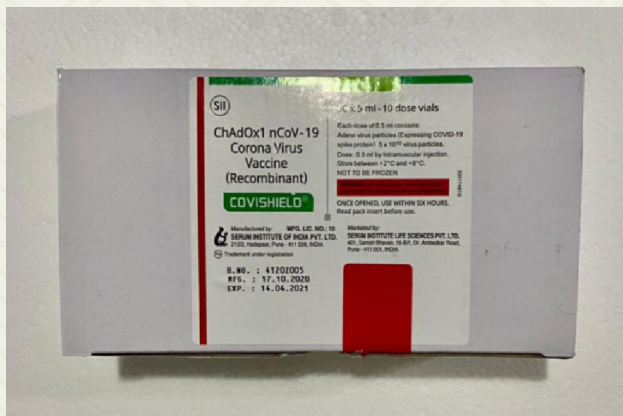


Consultar bula, através do link:

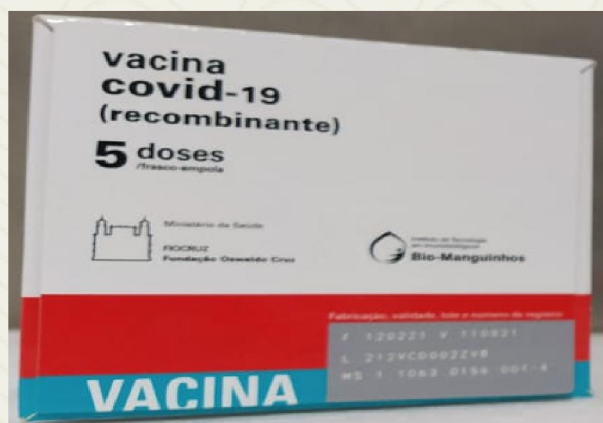
[https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/Bula_PS_vacina%20adsorvida%20covid-19%20\(inativada\).pdf](https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/Bula_PS_vacina%20adsorvida%20covid-19%20(inativada).pdf)

Vacina Covid-19 – Laboratório Astrazeneca/Fiocruz

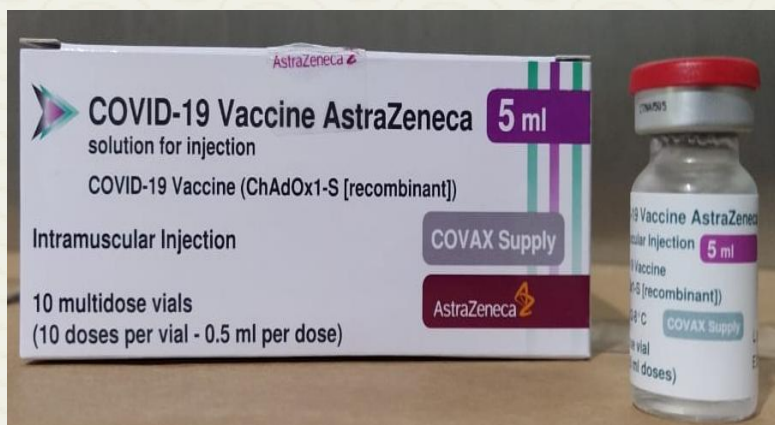
Apresentação multidose (10 doses/frasco)



Apresentação multidose (5 doses/frasco)

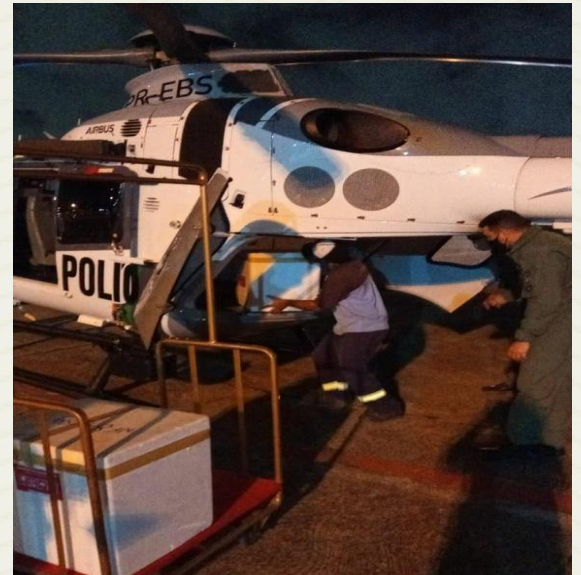


Apresentação multidose (10 doses/frasco)

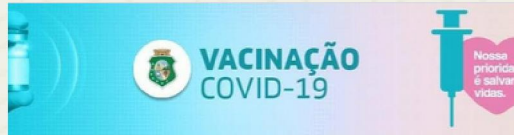


Consultar bula, através do link: https://www.bio.fiocruz.br/images/Bula_vacina_covid-19_recombinante_vp_001_21.01.2021.pdf

Anexo 9. Fotos da Distribuição da Vacina Covid-19 nas ADS



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 *

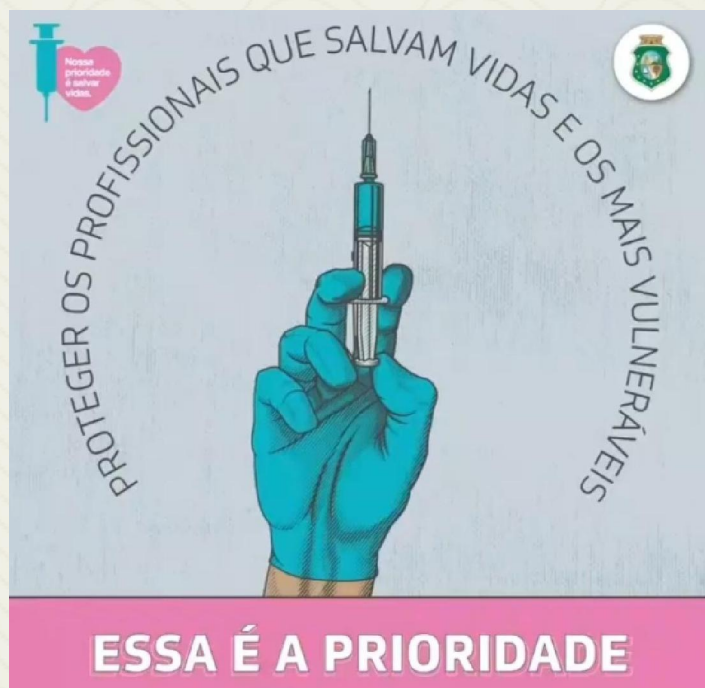
Selecionar

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

A sua resposta



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



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 contraindicação 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 puérperas), 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
30/02/2021)

FLUXOGRAMA – CONDOTA FRENTE A UM EAPV COVID-19

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

Paciente

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.

Esclarecer os EAPV mais frequentes;

Informar sobre precauções e contraindicações;

**Serviço
de Saúde
(Demais
municípios)**

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;

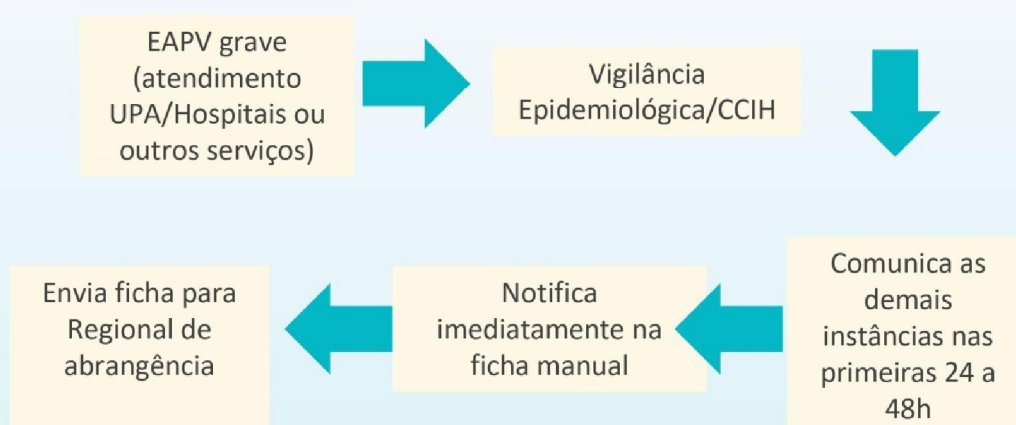
Evitar rumores que prejudiquem a vacinação;

Serviço de Saúde (Fortaleza)

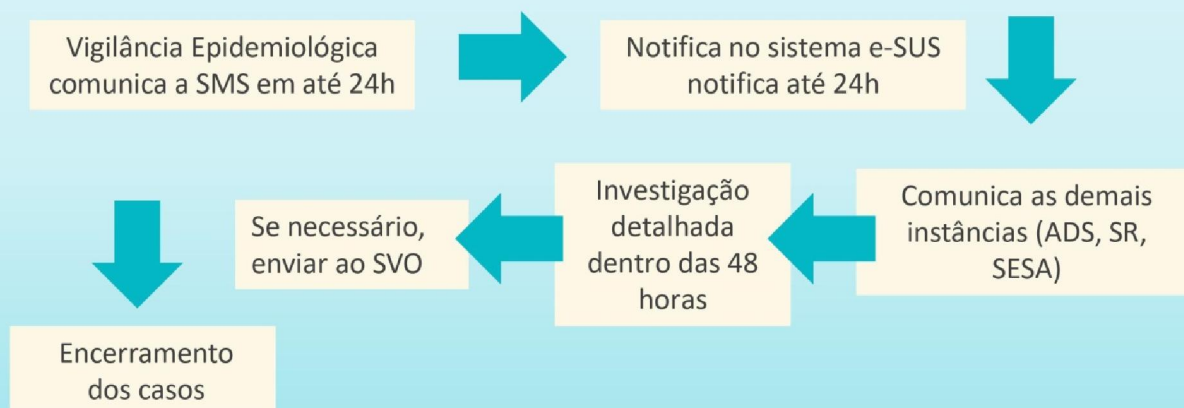
- Esclarecer os EAPV mais frequentes;
- Informar sobre precauções e contraindicações;
- Em casos de reações alérgicas graves, orientar que procure serviço médico imediatamente;
- Notificar todos os eventos adversos, graves ou não graves, que aparecerem dentro dos 30 dias após a vacina (Sistema e-SUS 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.



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

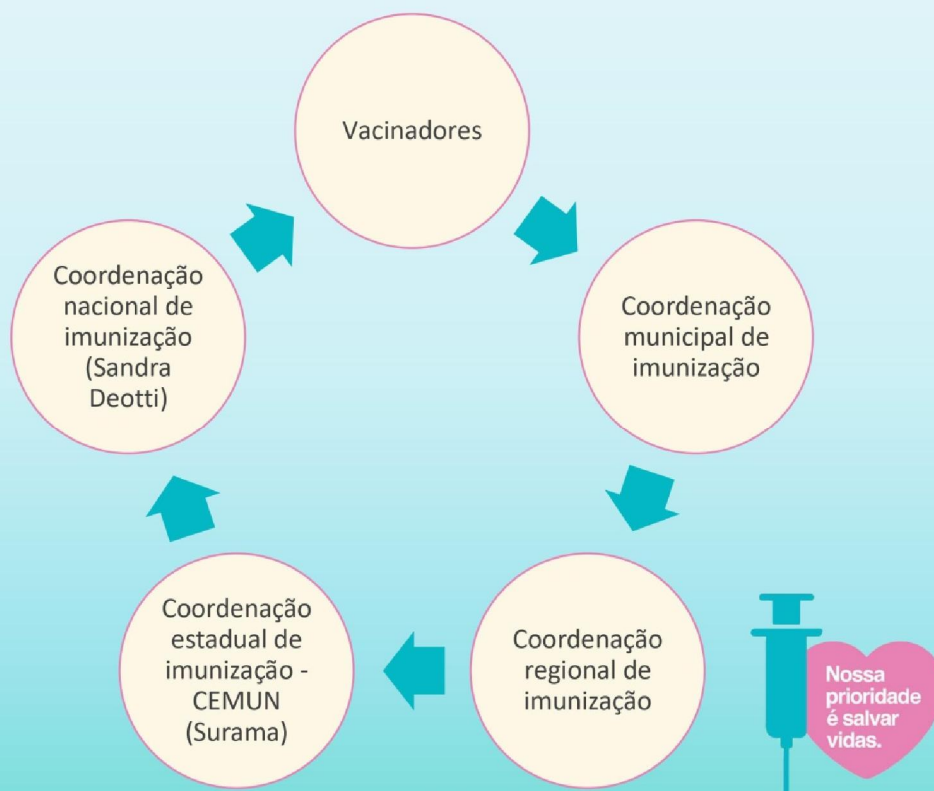
Distrito de Saúde - Regional - CORES II (85) 32414759 / 32161820 / 32414759

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)

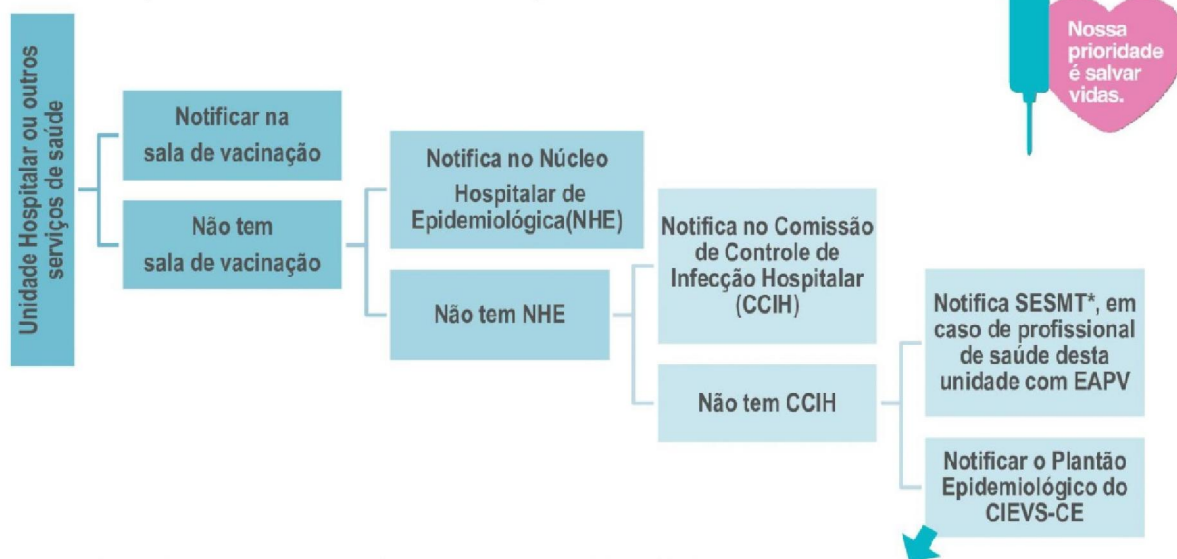
19 às 7hrs - (85) 98724.0455
(Todos os dias da semana e feriados)

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>

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 (IML) 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://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/agosto/14/Manual-Obito-MalDefinida-2009-web.pdf>

Saúde Digital
GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da 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://vacineja.seoq.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