

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA **COVID-19** NO ESTADO DA BAHIA



 GOVERNO
DO ESTADO

SECRETARIA
DA SAÚDE

Governador da Bahia

Rui Costa dos Santos

Secretário de Saúde do Estado da Bahia

Fábio Vilas-Boas Pinto

Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde

Rivia Mary de Barros

Diretora de Vigilância Epidemiológica

Márcia São Pedro Leal Souza

Coordenadora Estadual de Imunizações e Vigilância Epidemiológica das Doenças Imunopreveníveis

Vânia Rebouças Barbosa Vanden Broucke

Organizadores

Secretaria de Saúde do Estado da Bahia

Adriana Dourado de Carvalho
Aline Anne Ferreira de Deus
Ana Cláudia Fernandes Nunes da Silva
Ana de Fátima Cardoso Nunes
Carla de Matos Santos
Danielle Ramos Andrade Costa Pinto
Éfren de Melo Ferreira
Eleuzina Falcão
Gabriela Paula Brito Soares
Márcia São Pedro Leal Souza
Marilda Moutinho Fahel
Moacir de Santana Jorge Filho
Pedro Henrique Presta Dias
Ramon da Costa Saavedra
Rivia Mary de Barros
Rosilda Ramos Santos e Silva
Sandra Maria de Oliveira da Purificação
Vânia Rebouças Barbosa Vanden Broucke.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	04
2. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DO COVID-19 NA BAHIA.....	06
2.1 Caracterização dos grupos de risco para complicações e óbito.....	07
2.2 Grupos com elevada vulnerabilidade social.....	08
3. OBJETIVOS DO PLANO.....	09
3.1 Objetivo Geral.....	09
3.2 Objetivos Específicos.....	09
4. VACINAS COVID-19.....	10
4.1 Plataformas tecnológicas das vacinas covid-19 em produção.....	11
5. GRUPOS PRIORITÁRIOS.....	16
6. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO.....	19
6.1 Gestão.....	19
6.2 Planejamento das Ações.....	19
6.2.1 Estimativa de ampliação da capacidade da rede de serviços de vacinação no estado (recursos físicos, humanos e materiais).	19
6.2.2 Estratégias de Vacinação.....	20
6.2.3 Capacitação.....	21
6.2.4 Rede de Frio e Logística de Distribuição.....	21
6.2.5 Aquisição de Seringas e Agulhas e Logística de Distribuição.....	27
7. SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DE DOSES APLICADAS.....	27
8. FARMACOVIGILÂNCIA.....	29
9. GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS RESULTANTES DA VACINAÇÃO.....	33
10. COMUNICAÇÃO.....	33
11. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO.....	34
12. REFERÊNCIAS.....	36

1. INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, com a eclosão da epidemia pelo novo coronavírus, em Wuhan, na China, e diante do risco de rápida disseminação para outros países, instituiu-se alerta internacional para uma possível pandemia, que veio a ser confirmada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em março de 2020.

O SARS-CoV-2, agente etiológico da Covid-19, é transmitido de forma eficaz entre humanos, podendo provocar doença respiratória aguda e grave. Sua transmissão ocorre entre pessoas, principalmente por meio de gotículas respiratórias, mas também pode ocorrer através do contato com objetos e superfícies contaminadas.

Aproximadamente 80% das pessoas infectadas apresentam doença leve, enquanto 15% podem evoluir para um quadro grave e 5% apresentar doença crítica, evoluindo para óbito. A literatura aponta que a gravidade da doença está associada à idade avançada e à presença de comorbidades. Além de requerer mudanças radicais de comportamento, nos níveis individual e comunitário, a Covid-19 tem exigido respostas rápidas no que se refere a ações preventivas, ampliação e aquisição de insumos e leitos hospitalares, redimensionamento de recursos humanos em saúde, dentre outras estratégias de controle.

No Brasil, o primeiro caso de Covid-19 foi confirmado em 26 de fevereiro de 2020, no Estado de São Paulo. Na Bahia, o primeiro caso autóctone ocorreu no dia 06/03/2020, residente em Feira de Santana, contato de caso importado que tinha história de viagem à Europa. A transmissão comunitária no Brasil e na Bahia, de acordo com a Portaria nº 454 de 20/03/2020, do Ministério da Saúde, foi declarada ainda no mês de março.

Frente à possibilidade de controle da pandemia através da redução de susceptíveis por meio de vacinação, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a Covid-19. A implantação de uma nova vacina tem por objetivo o controle, a eliminação e a erradicação de uma doença. Considerando que ainda não há dados

conclusivos sobre a elegibilidade de uma vacina contra Covid-19 que será liberada para uso em território nacional, e que existe uma série de fatores ainda desconhecidos acerca dessas potenciais vacinas, bem como sobre a dinâmica da própria doença, é imprescindível o acompanhamento e a atualização contínuos das evidências científicas validadas acerca desses imunobiológicos.

O objetivo primordial da vacinação contra Covid-19 é reduzir a morbidade grave e mortalidade associada ao SARS-CoV-2, buscando proteger as populações de maiores riscos, identificadas de acordo com o cenário epidemiológico da doença.

Nesse contexto, é importante atentar para as diversas características inerentes aos imunizantes, tais como: licenciamento, índices de eficácia, grupos prioritários, vias de administração, esquemas de vacinação (número e intervalo de doses), contraindicações, condições de armazenamento, apresentação, validade, dentre outros.

Considerando a magnitude da Covid-19 como emergência em saúde pública de relevância internacional, com impacto importante na morbimortalidade da população, este Plano define seus objetivos, linhas de ações e um conjunto de atividades que envolvem a macro e micropolítica de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do estado da Bahia, haja vista a sua multidimensionalidade e a imagem-objetivo a ser alcançada. Por sua vez, define as estratégias operacionais e de monitoramento e avaliação, de modo a acompanhar o desempenho dessa estratégia através da análise das coberturas vacinais, que se traduz no acesso da população à vacinação.

Face ao exposto, o presente plano aborda estratégias de vacinação a serem implementadas em território baiano, assegurando logística de armazenamento e distribuição das vacinas, registro eletrônico das doses administradas e vigilância de eventuais reações adversas. Destaca-se ainda a necessidade de execução de um plano de comunicação assertivo e transparente com a população, acerca da oferta da vacina nos serviços de saúde.

Por fim, considerando a rapidez com que as informações sobre o desenvolvimento de vacinas vão sendo produzidas, é importante observar que este

documento poderá ser revisitado e atualizado conforme necessidade, na medida em que novos achados científicos sejam divulgados e tornem-se definitivos.

2. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DO COVID-19 NA BAHIA

O estado possui 417 municípios, área territorial de 564.760,427 km², população estimada em 14.930.634 pessoas, densidade demográfica de 24,82 hab/km² e Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) de 0,660. Divide-se, segundo o Plano Diretor de Regionalização (PDR), em 28 Regiões de Saúde que se aglutinam em 09 Macrorregiões de Saúde, correspondendo ao espaço geográfico de nove Núcleos Regionais de Saúde.

De acordo com o Boletim Epidemiológico Covid-19 Nº.282, de 31/12/2020, na Bahia, no ano de 2020, foram confirmados 493.400 casos da doença. Destes, 478.198 já são considerados recuperados, 6.073 encontram-se ativos e 9.129 tiveram óbito confirmado. O coeficiente de incidência foi de 3.317,41/100.000 habitantes. A maior proporção de casos foi no sexo feminino (54,60%). Em relação ao quesito raça e cor, 249.172 (50,50%) são de cor parda, seguidos por amarela 80.755 (16,37%), branca 60.617 (12,29%), preta 40.798 (8,27%), indígena 1.780 (0,36%) e os ignorados ou sem informação somam 60.278 (12,22%). A faixa etária mais acometida foi a de 30 a 39 anos, representando 24,32% do total. O coeficiente de incidência foi maior na faixa etária de 40 a 49 anos (5.429,04/100.000 habitantes), indicando que o risco de adoecer foi maior nesta faixa etária, seguida da faixa de 30 a 39 anos (5.230,55/100.000 habitantes).

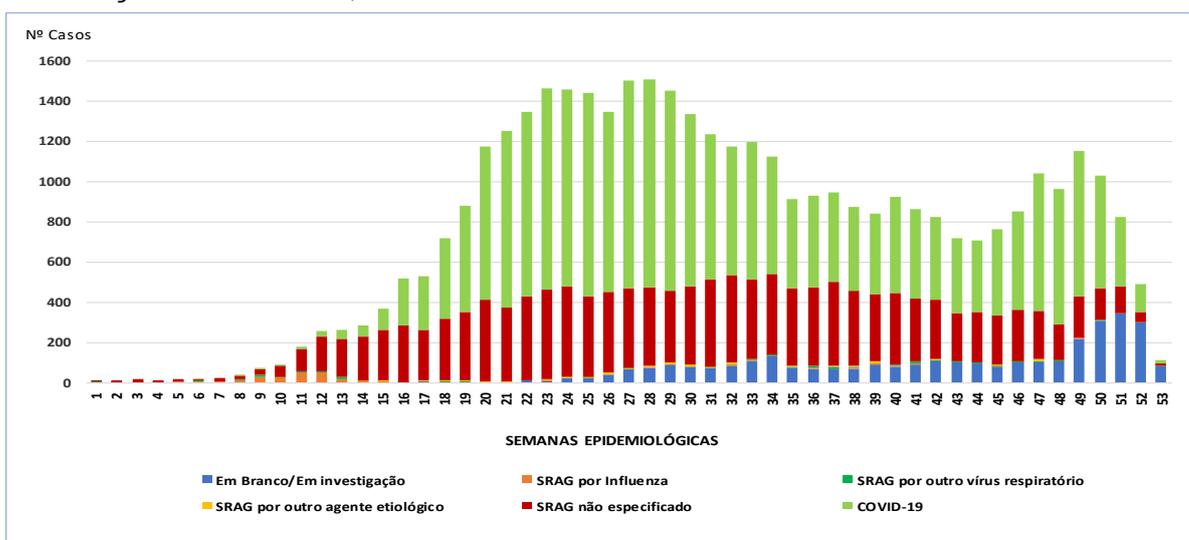
Do total de casos confirmados, 109.887 casos (22,54%) pertencem a residentes da capital e os demais casos 375.650 (77,04%) pertencem ao interior e a região metropolitana do Estado. Os casos confirmados ocorreram em todos (417) municípios baianos.

2.1 Caracterização dos grupos de risco para complicações e óbito

O risco de agravamento e óbito por Covid-19 está relacionado a características sociodemográficas, presença de morbididades, entre outros. Os principais fatores de risco associados à progressão para formas graves e óbito são: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão arterial grave; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer e obesidade mórbida (IMC≥40).

Em 2020, foram notificados na Bahia 40.150 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados. Desse total, 272 foram confirmados para Influenza (0,7%), 22.991 para COVID-19 (57,3%), 176 para outros vírus respiratórios (0,4%), 164 para outros agentes etiológicos (0,4%) e 13.196 casos foram classificados como SRAG não especificada (29,2%). Foram registrados 12.146 óbitos por SRAG em 2020, sendo 33 (0,3%) ocasionados pelo vírus Influenza, 8.449 (69,6%) por SARS CoV-2, 29 (0,2%) por outros vírus respiratórios, 19 (0,2%) por outros agentes etiológicos e 70 (0,6%) óbitos estão em investigação.

Figura 1. Distribuição dos casos SRAG por semana epidemiológica segundo classificação final. Bahia, 2020*.



Fonte: SIVEP GRIPE/ DIVEP/ SESAB

*Dados preliminares até semana epidemiológica nº 50.

Analisando a situação dos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave confirmados para Covid-19, observa-se maior coeficiente de incidência nas faixas etárias de maiores de 40 anos, com destaque para a faixa etária com idade igual ou maior que 80 anos (1.613/100 mil hab). O coeficiente de incidência é menor entre os casos com faixa etária de 10 a 14 anos (6,5/100 mil hab), seguidos por casos de 5 a 9 anos (9,0/100 mil hab) e de 15 a 19 anos (10,1/100 mil hab). O total de óbitos é de 8.449 e o coeficiente de mortalidade é de 0,57/1.000 habitantes. O maior coeficiente de mortalidade (CM) foi encontrado na faixa etária igual ou maior a 80 anos (9,53/1.000 hab.) seguido da faixa etária de 70 a 79 anos (4,4/1.000 hab).

2.2 Grupos com elevada vulnerabilidade social

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela Covid-19, a saber: os povos indígenas aldeados em terras demarcadas, populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência, portanto, a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar múltiplos atendimentos por demanda (Brasil, 2020).

Há ainda outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença, a exemplo das pessoas em situação de rua, refugiados e pessoas com deficiência, grupos populacionais que tem encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas. Outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita, além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos de privação de liberdade, tratando-se de um ambiente potencial para ocorrência de surtos, o que pode fomentar ainda a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos.(Brasil, 2020).

Portanto, atenta a esse cenário e aos desafios que envolvem o controle de uma doença viral altamente transmissível, com característica de intensa circulação no território baiano e em outros estados, considerando os impactos para o sistema de saúde como um todo, além dos impactos sociais e econômicos da pandemia, a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB), por meio da Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA) e da Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVEP), em conformidade com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19, formulou o presente Plano, o qual delinea as ações estratégicas para operacionalização da ação de vacinação para controle da epidemia de Covid-19 no estado, representando importante instrumento de planejamento que irá nortear municípios na elaboração dos planos locais.

3. OBJETIVOS DO PLANO

3.1 Objetivo Geral

Definir ações estratégicas e programar a logística operacional para vacinar a população baiana contra a Covid-19, em 2021.

3.2 Objetivos Específicos

- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação nas diferentes esferas de gestão;
- Instrumentalizar os gestores com vistas a uma adequada operacionalização da campanha de vacinação contra Covid-19, em 2021, no âmbito dos seus territórios, no estado da Bahia.
- Realizar o apoio matricial/institucional às regionais e municípios para vacinação contra o Covid-19;
- Promover uma campanha de vacinação de forma segura e integrada em todo o estado da Bahia.

4. VACINAS COVID-19

De acordo com o panorama apresentado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), atualizado em 10 de dezembro de 2020, existem 162 vacinas Covid-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 52 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 13 se encontram em ensaios clínicos de fase III para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população.

O planejamento da vacinação é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020. A RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020 estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Essa normativa estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

O Brasil possui negociações em andamento, que totalizam, conforme cronogramas já disponíveis, em torno de 350 milhões de doses de vacinas Covid-19, por meio dos seguintes acordos:

- Encomenda tecnológica: Fiocruz/AstraZeneca – 100,4 milhões de doses, até julho/2021 e em torno de 110 milhões de doses (produção nacional) entre agosto a dezembro/2021.
- Covax Facility – 42,5 milhões de doses (laboratórios ainda estão negociando com a Covax Facility o cronograma de entrega).
- Memorandos de Entendimento, não vinculantes, foram firmados. Esses expõem a intenção de acordo, podendo sofrer alterações de cronograma e

quantitativos a serem disponibilizados, a saber: Pfizer/BioNTech, Janssen Instituto Butantan, Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya.

- Instituto Butantan e farmacêuticas Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya e Janssen – solicitadas informações de preços, estimativa e cronograma de disponibilização de doses, dados científicos dos estudos de fase I, II e III;
- Pfizer/BioNTech – 70 milhões de doses - 8,5 milhões de doses até junho de 2021, sendo 2 milhões de doses previstas para o primeiro trimestre; 6,5 milhões no segundo trimestre; 32 milhões no terceiro trimestre e 29,5 milhões no quarto trimestre;
- Janssen – 38 milhões de doses – 3 milhões de doses no segundo trimestre de 2021, 8 milhões no terceiro trimestre de 2021, 27 milhões no quarto trimestre de 2021. A partir dos memorandos de entendimento, o MS prossegue com as negociações para efetuar os contratos, a fim de disponibilizar, o quanto antes, a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes.

4.1 Plataformas tecnológicas das Vacinas Covid-19 em produção

As principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III, até a presente data são as seguintes:

a) Vacinas de vírus inativados: as vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto às grandes quantidades de antígenos. As vacinas Covid-19 de vírus inativados em fase III são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa Sinovac, Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products, Sinopharm/ Beijing Institute of Biological Products e Bharat Biotech.

b) Vacinas de vetores virais: estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Essa tecnologia emprega vetores vivos replicantes ou não replicantes. Os replicantes, podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, essas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. As vacinas em fase III que utilizam essa plataforma são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose).

c) Vacina de RNA mensageiro – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova, e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Atualmente as vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec são as duas vacinas de mRNA em fase III. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20° C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

d) Unidades proteicas: através de recombinação genética do vírus SARSCoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante

SARSCoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala. Requer adjuvantes para indução da resposta imune. As vacinas Covid-19 que utilizam esta tecnologia em fase III são a vacina da Novavax, que utiliza como adjuvante a Matriz-M1™, e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e o “Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences”.

Existem ainda cerca de 40 outras vacinas em estudos clínicos de fase I/II, além de mais de uma centena de projetos em estudos pré-clínicos, o que coloca a possibilidade de haver desenvolvimento de vacinas de 2ª e de 3ª geração, muito mais potentes, com mínimo de reações adversas e conferindo proteção mais longa.

Quadro 1 - Principais tipos de vacinas contra COVID-19 segundo plataforma tecnológica, em desenvolvimento.

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
4. Novavax (NVX-CoV 2373)	Subunida de proteica	Inglaterra	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)			Rússia (500)	18-85 anos				View - ClinicalTrials.gov
								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
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

5. GRUPOS PRIORITÁRIOS

Com o objetivo de reduzir a morbidade e mortalidade pela Covid-19, estabeleceu-se que a definição de grupos prioritários deverá ocorrer baseada em evidências científicas imunológicas e epidemiológicas, respeitando pré-requisitos bioéticos para a vacinação, tendo em vista que inicialmente as doses da vacina contra Covid-19 serão disponibilizadas em quantitativo limitado.

Na definição dos grupos prioritários terá relevância a existência de ensaios clínicos em estágio avançado de conclusões referentes à capacidade de resposta protetora do sistema imunológico por faixas etárias, bem como a segurança da administração, avaliando-se ainda possíveis contraindicações.

Com base no plano preliminar de imunização divulgado recentemente pelo Ministério da Saúde, uma vez estando definido um imunizante aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a vacinação para a Covid-19 no país deverá acontecer de

forma escalonada, em quatro fases, priorizando diferentes grupos da população, conforme Quadro 2:

Considerando o atual cenário epidemiológico, o estado da Bahia, por meio do Programa Estadual de Imunizações (DIVEP/SUVISA/SESAB), reitera a importância da estratégia ser realizada em quatro fases, conforme a definição dos eixos prioritários que guiam o plano de vacinação, a saber: situação epidemiológica, atualização das vacinas em estudo, orçamento, operacionalização da campanha, farmacovigilância, estudo de monitoramento pós-marketing, sistema de informação, monitoramento, supervisão e avaliação, comunicação e encerramento da campanha.

Em conformidade com a programação definida pelo Ministério da Saúde, segue estimativa populacional do estado da Bahia, por grupo prioritário (Quadro 1). As fases deverão ser executadas conforme cronograma de liberação das vacinas. As segundas doses deverão ser realizadas, respeitando-se o intervalo mínimo recomendado pelo fabricante das vacinas a serem utilizadas, e programação a ser divulgada posteriormente.

Quadro 2 – População estimada para vacinação contra COVID-19 por grupo prioritário no Estado da Bahia.

Grupos Prioritários	População Estimada	Quantitativo de vacinas e seringas, considerando esquema de duas doses
Fase 1 (Início a definir – verificar previsão de chegada de vacinas)		
Trabalhadores de Saúde	374.368	748.736
Idosos ≥ 75 anos	555.753	1.111.506
Idosos ILPI (≥ 60 anos)	9.788	19.576
Indígenas	22.669	45.338
Povos e Comunidades Tradicionais e Ribeirinhas*	828.860	1.657.720
Total	1.791.438	3.582.876
Fase 2 (Início a definir – verificar previsão de chegada de vacinas)		
Idosos 60 a 74 anos	1.426.043	2852086
Total	1.426.043	2.852.086
Fase 3 (Início a definir – verificar previsão de chegada de vacinas)		
Comorbidades (risco maior de agravamento)	952.507	1.905.014
Total	952.507	1.905.014

Fase 4 (Início a definir – verificar previsão de chegada de vacinas)		
Pessoas em situação de rua	2.556	5112
Forças de Segurança e Salvamento*	42.867	85734
Trabalhadores da Educação	211.781	423.562
Pessoas com deficiência institucionalizadas	285	570
Pessoas com deficiência permanente severa	605.330	1210660
Caminhoneiros*	15.117	30234
Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros	9.292	18584
Trabalhadores de Transporte Aéreo	717	1434
Trabalhadores Portuários*	2.295	4590
População Privada de Liberdade	14.380	28760
Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade*	5.393	10.786
Total da fase 4	874.634	1749268
Total das 4 fases	5.080.001	10.160.002

*Em revisão pela SESAB/MS

No plano de vacinação nacional contra Covid-19, a quarta fase ainda não foi definida. No entanto, os grupos prioritários anteriormente descritos nessa fase estão citados no planejamento e serão incluídos conforme cronograma de entrega das vacinas, podendo ser contemplados em fases anteriores.

Após a vacinação dos grupos prioritários e conforme fornecimento de vacinas e indicação para outros grupos e faixas etárias, o estado da Bahia recomenda que a vacinação avance gradativamente até que a toda a população esteja contemplada, garantindo-se uma proteção efetiva para os quase 15 milhões de residentes do estado.

6. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

6.1 Gestão

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Secretarias Municipais de Saúde (SMS), em consonância com a Lei nº 6.259/1975, que estabelece as diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação.

Portanto, este plano agrega atores político institucionais relevantes à implementação das ações no território local, a exemplo dos Núcleos Regionais de Saúde (NRS), Diretorias da Atenção Básica (DAB), Secretarias Municipais de Saúde, Distrito Sanitário de Saúde Indígena (Dsei/Bahia) e as instâncias colegiadas de gestão e pactuação do SUS, a exemplo do COSEMS, CIB, CIR, e de controle social, como o CES e CMS.

6.2 Planejamento das Ações

O detalhamento da organização, a partir da programação local, será fundamental para alcançar o público-alvo da vacinação, portanto, as ações estratégicas serão realizadas em parceria com as Secretarias Municipais de Saúde.

Considerando a necessidade de vacinar um elevado contingente populacional em curto prazo de tempo e evitar sobrecarga nos serviços de saúde durante a campanha de vacinação, a Secretaria de Saúde do Estado recomenda que cada município elabore o Plano Municipal de Vacinação contra o COVID-19, e conforme a estrutura local e recursos disponíveis, dimensione a ampliação de recursos humanos, materiais e físicos, bem como a ampliação do número de pontos estratégicos específicos para vacinação contra COVID-19, viabilizando o aumento da capacidade logística e de atendimento, visando atingir a meta de vacinação no prazo estabelecido.

6.2.1 Estimativa de ampliação da capacidade da rede de serviços de vacinação no estado (recursos físicos, humanos e materiais)

Para viabilizar a estratégia de vacinação está prevista a ativação de mais de 5 mil salas de vacinação da rede pública de saúde do estado, além dos pontos externos de vacinação que serão implementados conforme micro programação por município, definição de estratégias específicas, conforme as normas do Programa Nacional de Imunização (PNI), estabelecimento das responsabilidades institucionais, incluindo apoio e suporte das esferas estadual e nacional. Cada município deverá dimensionar, segundo realidade local e microprogramação, a necessidade de aumento da capacidade de atendimento para cumprimento das metas de vacinação.

A microprogramação será importante para mapear a população-alvo e alcançar a meta de vacinação definida para os grupos prioritários, sendo fundamental ter informação sobre a população descrita.

Prevê-se a atuação de mais de 50 mil profissionais de saúde na campanha de vacinação, além de profissionais das forças de segurança e demais serviços estratégicos.

Para as quatro primeiras fases da estratégia de vacinação, estima-se um público alvo de aproximadamente 5.000.000 (cinco milhões) de pessoas. Considerando esquema de duas doses, serão necessárias aproximadamente 10.000.000 (dez milhões) de doses de vacinas e seringas para atender esses grupos prioritários nas diferentes fases da campanha, as quais deverão ser recebidas em remessas, considerando as estimativas populacionais de cada uma das fases.

6.2.2 Estratégias de Vacinação

Considerando os locais de maior fluxo populacional e com o intuito de facilitar o acesso à vacinação, os municípios, conjuntamente com o estado, definirão a melhor estratégia para vacinar a população, de maneira rápida e oportuna, nas salas de vacinação das unidades de saúde e nos postos volantes.

O desenho dessa planificação deverá ser articulado com diversas instituições e parceiros, com formação de alianças estratégicas com organizações governamentais e não governamentais, conselhos comunitários e outros colaboradores.

A vacinação contra a Covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e considerando a realidade de cada município.

Na elaboração das micro programações locais devem ser consideradas os seguintes aspectos para definição das estratégias de vacinação:

- Vacinação de trabalhadores de saúde: exige trabalho conjunto entre Atenção Primária à Saúde, Urgência e Emergência, principalmente para aqueles que atuam em unidades exclusivas para atendimento da Covid-19;
- Vacinação de idosos: a vacinação casa a casa pode ser uma estratégia em resposta àqueles que têm mobilidade limitada ou que estejam acamados;
- Vacinação em *drive thru*, nos centros urbanos;
- Organização da unidade primária em saúde em diferentes frentes de vacinação, para evitar aglomerações (deve-se pensar na disposição e circulação destas pessoas nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação).

As fases deverão ser executadas conforme cronograma de liberação das vacinas. O período de vacinação de cada uma das fases dependerá do cronograma e do quantitativo de vacinas fornecidas, podendo ser realizado num período inferior a trinta dias, considerando as primeiras doses do esquema. As segundas doses deverão ser realizadas, respeitando-se o intervalo mínimo recomendado pelo fabricante das vacinas a serem utilizadas, atendendo à programação a ser divulgada posteriormente

Portanto, conforme o Ministério da Saúde, para as fases iniciais da vacinação previstas até o momento neste documento, segundo cronograma de entrega e disponibilidade de doses conhecidos até o momento, estima-se que os grupos de maior risco para agravamento e de maior exposição ao vírus estariam vacinados ainda no primeiro semestre de 2021.

O Ministério da Saúde estima que no período de doze meses, posterior à fase inicial, concluirá a vacinação da população em geral, o que dependerá, concomitantemente, do quantitativo de imunobiológico disponibilizado para uso. No entanto, esse cronograma deverá ser revisto, uma vez que dependerá da aprovação

da vacina para uso emergencial pela Anvisa e existem outras negociações em andamento.

6.2.3 Capacitação

Estão previstas capacitações direcionadas às novas tecnologias que venham a ser incorporadas à Rede, bem como, acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação. O estado repassará as orientações técnicas da campanha através das plataformas virtuais, com vistas a preparação das equipes regionais e municipais que atuarão no planejamento e execução da campanha de vacinação.

O Ministério da Saúde ofertará curso denominado “Vacinação para Covid-19: protocolos e procedimentos” na modalidade de Educação a Distância (EaD), em conteúdo adequado ao perfil dos profissionais da rede do SUS, através do Campus Virtual Fiocruz, em acesso público e gratuito, visando alcançar de forma rápida e em escala nacional, os profissionais de todo o país que atuarão na campanha de vacinação.

Ressalta-se que, em 2020, o estado realizou cursos na modalidade EAD em EAPV e CRIE, além de webpalestras sobre imunizações, os quais estão disponíveis no site do Telesaúde, podendo ser acessados pelo público em geral, servindo como instrumento para favorecer a capacitação da rede, incluindo novos profissionais e gestores municipais nessa fase preparatória da mega campanha de vacinação contra Covid-19.

Para 2021, a Bahia estará promovendo reuniões em plataformas virtuais, além de cursos e webpalestras específicas e periódicas sobre a campanha de vacinação contra Covid-19, que serão divulgadas amplamente para a participação dos profissionais das redes de saúde pública e privada do estado.

6.2.4 Rede de Frio e Logística de Distribuição

A Rede de Frio Estadual está organizada de forma descentralizada, contando atualmente com uma Central da Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI), localizada no município de Simões Filho, com capacidade

para armazenamento de aproximadamente 3.500.000 (três milhões e quinhentas mil) doses dos diferentes tipos de imunobiológicos que são disponibilizados pelo Ministério da Saúde, para garantia da vacinação da população baiana, e que são distribuídos mensalmente às 30 Centrais de Regionais de Rede de Frio localizadas no interior do estado, a capital e municípios da Região Metropolitana de Salvador e Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. Além disso, dispõe-se de 5.114 Salas de Vacinação distribuídas nos 417 municípios, contemplando áreas urbanas e rurais, podendo chegar a 10 mil pontos de vacinação em período de campanha, conforme capacidade de operacionalização dos municípios. O estado conta ainda com 04 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

Nas campanhas, para a distribuição de imunobiológicos, a frota de veículos é ampliada (03 caminhões refrigerados e 240 outros tipos de veículos, incluindo furgões e caminhonetes) para a realização de roteiros que contemplem as nove macrorregiões de saúde num período de um a dois dias após a chegada das vacinas na CEADI, a fim de favorecer a entrega imediata e chegada mais rápida dos imunobiológicos nas macrorregiões e, conseqüentemente, em todos os municípios baianos. Para campanha de vacinação contra Covid-19, o estado da Bahia viabilizará também o transporte aéreo para facilitar a entrega de forma mais ágil e segura para as regionais de saúde que dispõem de aeroporto, tais como Teixeira de Freitas, Juazeiro, Ilhéus, Vitória da Conquista e Barreiras. Além disso, o estado também viabilizará escolta para o transporte e armazenamento das vacinas e insumos (seringas e agulhas) que estiverem sob a responsabilidade da gestão estadual. São estimados aproximadamente 450 roteiros rodoviários, com saída da CEADI para as regionais de saúde, municípios da Região Metropolitana de Salvador e CRIE. Além disso, são estimados 30 deslocamentos aéreos para as regionais de saúde.

As centrais de armazenamento de imunobiológicos da rede estadual dispõem de aproximadamente 234 câmaras frias e 70 freezers para o acondicionamento de bobinas de gelo reutilizáveis. Tendo em vista a possibilidade de aquisição de vacinas contra Covid-19 que necessitam de temperaturas negativas para sua conservação, o estado da Bahia está adquirindo ultra-freezers para possibilitar o armazenamento adequado das vacinas com

RNA contra Covid-19 que requerem temperatura ideal de armazenamento negativa, a fim de ter a capacidade de receber quaisquer uma das vacinas que forem liberadas pelo Ministério da Saúde. Considerando, inclusive, a necessidade de uso de gelo seco para transporte dessas vacinas aos municípios, no primeiro momento serão distribuídos 30 ultrafreezers para as sedes das macrorregiões de saúde, conforme seu perfil populacional, área geográfica e número de municípios, variando de um a cinco equipamentos para cada uma das nove macrorregiões.

No que diz respeito às plataformas de ultrabaixa temperatura (Ultra Low Temperature – ULT), que demandam tecnologia diferenciada para adequada preservação da cadeia de frio e incorporação dos imunizantes, a exemplo da Pfizer, em fase de negociação com o Ministério da Saúde, são observadas as suas orientações técnicas. A farmacêutica disponibilizará as vacinas em caixas térmicas, que passam por processo de “qualificação térmica”, monitoradas por *datalogger*.

Considerando os resultados preliminares dessa qualificação térmica (ainda em andamento) é possível preservar as vacinas acondicionadas nas caixas que serão fornecidas por um período de até 30 dias, com a substituição periódica do gelo seco em intervalos de cinco dias, se mantidas à temperatura ambiente entre 15° C e 25° C. Neste sentido, fica viabilizada a utilização das caixas para preservação das vacinas até o momento da administração nos usuários. Para utilização da vacina é necessária que estas se encontrem armazenadas na faixa de temperatura de 2° a 8° C (condição em que pode permanecer até 5 dias) e quando em temperatura ultrabaixa (-70° C), deverá permanecer em temperatura ambiente por trinta minutos antes da administração.

A entrega das vacinas para as macrorregiões atende a um cronograma, contemplando a priorização de entrega segundo os seguintes critérios: distância da capital, estimativa populacional e número de centrais regionais, podendo-se utilizar transporte aéreo ou terrestre. Segue abaixo, quantitativos de centrais regionais por macrorregião de saúde.

- Núcleo Regional de Saúde Centro Leste (05 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Nordeste (02 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Centro Norte (02 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Leste (03 centrais regionais, 16 municípios - Salvador e Região Metropolitana - e 02 CRIE);

- Núcleo Regional de Saúde Sul (04 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Norte (03 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Extremo Sul (02 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Oeste (03 centrais regionais);
- Núcleo Regional de Saúde Sudoeste (06 centrais regionais).

A Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI) entregará, em até 24 horas, os imunobiológicos em todas as nove macrorregiões de saúde, totalizando a entrega em 30 centrais regionais de rede de frio, além do município de Salvador e demais 15 municípios e CRIE da Região Metropolitana. Em até 24h do recebimento, as centrais regionais farão as entregas nos seus municípios de abrangência, os quais, por sua vez, realizarão as entregas em suas salas de vacinas. Dessa forma, em até 03 dias, todas as salas de vacinas terão recebidos os imunobiológicos para iniciar a vacinação no estado.

Considerando as características específicas da vacina AstraZeneca/Fiocruz, que incluem o esquema de duas doses, e considerando o quantitativo de doses acordado como MS, a campanha de vacinação contra a Covid-19 ocorrerá em 3 fases para atender inicialmente os grupos prioritários. A fase 1 contemplará a Dose 1 (D1) para Trabalhadores de Saúde, Pessoas com idade ≥ 80 anos, Pessoas de 75 a 79 anos, População Indígena e Comunidades Tradicionais e Ribeirinhas. É esperado um saldo negativo da Dose 2 (D2), a ser suprido na segunda fase (AstraZeneca), que tem sua logística de distribuição programada para o início do mês 2. A Fase 2 está subdividida em 2 etapas, sendo que 60% do grupo prioritário está contemplado na primeira etapa, além da população residual a receber D2, não absorvida na Fase 1. Seguindo o padrão adotado, em semanas consecutivas, a distribuição planejada promove a continuidade do serviço de vacinação. Os 40% restantes do grupo prioritário foram agrupados na segunda etapa da Fase 2, de forma a harmonizar o cronograma de recebimento das vacinas e o quantitativo da população inicialmente planejada para esta Fase. A Fase 3 perfaz a distribuição final do total contratado para primeira etapa de recebimento das vacinas que serão entregues pela farmacêutica AstraZeneca, com previsão de vacinação da população com comorbidades.

Além da programação supracitada, haverá continuidade das fases de vacinação nas quais outros grupos populacionais, também considerados prioritários, estarão contemplados, a exemplo dos trabalhadores da educação; trabalhadores dos demais serviços essenciais (forças de segurança e salvamento e funcionários do sistema de privação de liberdade, dentre outros); população privada de liberdade, pessoas em situação de rua, dentre outros. Desta forma, na medida em que haja aprovação das vacinas, disponibilidade e cronograma de entrega, será possível a avaliação de qual fase esses grupos serão inseridos.

Destaca-se ainda que há intenção de oferta da vacina Covid-19 a toda a população brasileira para qual o imunobiológico esteja aprovado, de maneira escalonada considerando primeiramente a proteção dos grupos vulneráveis e a manutenção dos serviços essenciais, a depender da produção e disponibilização das vacinas.

Considerando a evolução das negociações do Ministério da Saúde com a farmacêutica Pfizer, com previsão de entrega da primeira remessa para o primeiro trimestre de 2021, considerando que essa vacina demanda tecnologia diferenciada de armazenamento, orientando uma logística mais restrita e direta, de forma a mitigar potenciais perdas técnicas decorrentes de alguma falha na cadeia de frio ULT, nesse sentido, em planejamento participativo do MS com as 27 UF, a proposta é da utilização desta vacina com a concentração dessas doses em pontos específicos. Assim, está definida a entrega da primeira remessa às centrais estaduais de rede de frio, para distribuição aos estabelecimentos de saúde das capitais (ainda a serem definidas) incluindo as regiões metropolitanas, com indicação de priorização para os profissionais de saúde de maior exposição ao vírus SARS-CoV-2. A sobra identificada de doses, após distribuição aos profissionais supra indicados, para complementar a distribuição do total de doses que será entregue na primeira remessa, fica indicada à priorização dos demais trabalhadores de saúde por parte dos estabelecimentos selecionados das 27 Unidades Federadas. Na Bahia, além da capital, as sedes das macrorregiões de saúde estão sendo equipadas de modo a garantir o recebimento dessas vacinas.

6.2.5 Aquisição de Seringas e Agulhas e Logística de Distribuição

Foi planejada aquisição do quantitativo total de seringas para atender os referidos grupos prioritários, considerando esquema vacinal de duas doses, com intervalo médio de 04 semanas entre elas. A Bahia já dispõe de estoque de seringas com agulhas para a primeira fase da vacinação e já definiu com o fornecedor o cronograma de entrega de mais 19 milhões de unidades, considerando as próximas fases da campanha e expectativa de ampliar o público para a população em geral, ainda em 2021.

7. SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DE DOSES APLICADAS

Os sistemas de informação na operacionalização da campanha de vacinação têm como objetivo o monitoramento e avaliação dos dados relativos à vacina e aos usuários, desde a logística dos insumos até a administração, farmacovigilância e estudos pós-marketing.

Considerando a necessidade e a urgência de estabelecer uma estratégia adequada de vacinação contra Covid-19, definiu-se a necessidade do desenvolvimento de um módulo específico para registro de vacinação contra Covid-19. Esse módulo contempla as seguintes funcionalidades: (1) Registro de vacinados; (2) Controle da distribuição de vacinas; (3) Monitoramento dos Eventos Adversos Pós-vacinação; (4) Painel de visualização de informações para gestores, técnicos e público geral.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017, compete aos serviços de vacinação registrar as informações referentes às vacinas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde. Essa atividade está em acordo com o Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei, nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe

sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações.

Em cumprimento aos dispositivos legais, todos os estabelecimentos de saúde, públicos e particulares, que realizarem vacinação contra a Covid-19, deverão registrar os dados no Módulo Covid-19 do Sistema de Informação do PNI (SIPNI), desenvolvido pelo Ministério da Saúde.

Para realização do registro de vacinados no Módulo Covid-19, os operadores deverão efetuar o cadastro prévio no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA) e os vacinadores deverão estar vinculados aos respectivos estabelecimentos de saúde que realizarão a vacinação.

Ressalta-se que, mesmo os operadores de sistemas e vacinadores já cadastrados no e-SUS AB e no SIPNI atual, deverão realizar novo cadastro no SCPA. As clínicas particulares de vacinação deverão entrar em contato com os administradores do SCPA e do sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) nos municípios, para regularizarem o cadastro, objetivando o registro de vacinados no módulo Covid-19.

Nos estabelecimentos de saúde sem conectividade na internet, será utilizado o módulo de coleta de dados simplificado (CDS) da Secretaria de Atenção Primária (SAPS/MS) para registros de doses de vacinas aplicadas durante a Campanha de Vacinação contra Covid-19.

Os serviços de vacinação públicos e privados que utilizam sistemas de informação próprios deverão fazer a transferência dos dados de vacinação contra Covid-19 para base nacional de imunização, por meio de Webservice do SIPNI/RNDS, conforme o modelo de dados disponibilizado e as orientações do Ministério da Saúde.

O estado da Bahia já iniciou treinamento e cadastro dos usuários no sistema e disponibilizará treinamento específico para capacitação ampliada dos usuários, incluindo os operadores dos estabelecimentos de saúde que serão geridos pelos gestores dos estabelecimentos de saúde e gestores municipais.

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) será utilizado para o registro da movimentação dos imunobiológicos entre as centrais de rede de frio nacionais, estaduais e municipais.

Para a campanha nacional de vacinação contra a Covid-19, o registro da movimentação das vacinas recebidas e das doses aplicadas deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) - módulo campanha, nos pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

O E-SUS notifica é utilizado amplamente para o registro de casos de Síndrome Gripal (SG) e, também, será utilizado para o registro de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV). Para os locais sem conectividade, poderá ser utilizada a versão para Coleta de Dados Simplificada (CDS) do e-SUS AB. Adicionalmente, o sistema informatizado NOTIVISA será aplicado para os registros e monitoramento de queixas técnicas relacionadas à vacina Covid-19.

8. FARMACOVIGILÂNCIA

Segundo o Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos pós-Vacinais (2020), um Evento Adverso Pós Vacinal (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico.

Considerando que serão introduzidas novas vacinas, utilizando tecnologias de produção inovadoras e que serão administradas em grande número de pessoas é esperado um aumento no número de notificações de eventos adversos. Dessa forma, o sistema de vigilância epidemiológica dos eventos adversos deve estar fortalecido e atuante para pronta investigação e análise, sendo necessária atuação integrada dos estabelecimentos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, coordenações municipais e estaduais de imunização, CGPNI, Vigilâncias Epidemiológicas, ANVISA, INCQS e detentores de registro das vacinas.

Para nortear o processo de análise, o Ministério da Saúde elaborou Protocolo de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos (VEAPV), acordado entre a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e a ANVISA,

que servirá de referência para a vigilância dos eventos adversos pós vacinação COVID-19 com os demais protocolos já existentes. Conforme o referido protocolo, será objetivo de vigilância, todos os grupos de pessoas que forem vacinadas, independentemente de serem grupos de risco, sexo ou faixa etária, se na rede pública ou privada de saúde.

O objetivo geral é estabelecer estratégias e diretrizes para a atuação dos entes envolvidos na vigilância sanitária e epidemiológica das vacinas contra o vírus SARS-CoV-2, de forma a avaliar a segurança do produto a partir da análise de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), bem como para identificar, investigar e atuar frente a eventuais problemas relacionados a qualidade dessas vacinas (Queixas Técnicas – QT), durante o período da estratégia de vacinação, estabelecido pelo PNI.

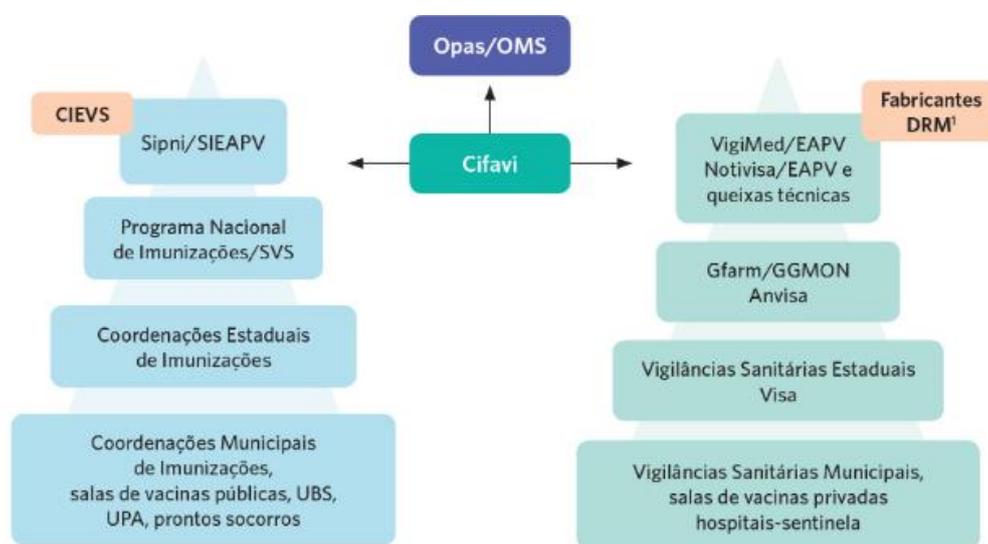
Os objetivos específicos são:

- Realizar a farmacovigilância da(s) vacina(s) Covid-19, por meio das ferramentas disponíveis e previstas em legislação para este fim;
- Sensibilizar os notificadores quanto a importância da notificação de EAPV e QT;
- Estabelecer fluxo de resposta para o município ou unidade notificante;
- Orientar a realização da notificação de EAPV e QT de forma correta, independentemente de sua gravidade, com atenção especial aos erros de imunização (programáticos) que incluem erros desde a produção, distribuição, conservação e manuseio dos imunobiológicos;
- Contribuir na realização de ações para proporcionar a tomada rápida de decisões para garantir a segurança das vacinas a serem utilizadas, sob a responsabilidade do CGPNI/DEIDT/SVS e da ANVISA;
- Investigar as notificações de EAPV graves, raros, inesperados e eventos adversos de interesse especial (EAIE);
- Estabelecer estratégias para a capacitação dos profissionais de saúde na detecção, notificação, monitoramento e investigação dos EAPV e QT;

- Propor estratégias de comunicação, com o auxílio do Centro de Informações Estratégicas e Respostas em Vigilância em Saúde (CIEVS), para o enfrentamento de rumores ou falsa percepção do incremento de EAPV durante a campanha de vacinação), evitando-se o surgimento de possíveis 'crises' com a introdução da nova vacina, a fim de se assegurar a integridade dos programas de imunização; e
- Apoiar estratégias de comunicação de risco decorrente dos resultados das investigações dos EAPV ou de quaisquer outros problemas relacionados à segurança e qualidade das vacinas de forma rápida, transparente e eficiente.

Os eventos adversos graves (EAG) deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional, seguindo o fluxo determinado pelo Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação - SNVEAPV, conforme Figura a seguir:

Figura 1 – Fluxo de informação de suspeita de EAPV, Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinação (SNVEAPV).



Fonte: CGPNI/SVS/MS e Gfarm/GGMON/Anvisa.
¹DRM - Detentores de Registro de Medicamentos

A Secretaria Estadual de Saúde do Estado da Bahia é parte do Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos e deverá atuar de forma integrada com as demais instituições, em especial as Secretarias Municipais de Saúde. Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde (E-SUS notifica para EAPV e Notivisa no caso de queixas técnicas - problemas com o produto), ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos profissionais de saúde é vital para a plena efetivação do protocolo.

O sistema de vigilância deve ser sensível e atuar de forma a dar respostas rápidas à comunidade. Para que isso ocorra é necessário que profissionais de saúde estejam capacitados para atuar de forma segura no sistema de vigilância dos EAPV. Essa atuação compreende:

- Detecção, notificação e busca ativa dos eventos adversos;
- Investigação imediata dos eventos ocorridos (exames clínicos e outros exames complementares ao diagnóstico);
- Classificação final dos EAPV

Deve ser dada atenção especial e busca ativa a notificação de eventos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos e inesperados, erros de imunização, além dos Eventos Adverso de Interesse Especial (EAIE), que estão descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós Vacinação e os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo.

O Estado da Bahia conta com referências técnicas que atuam na Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinais em todas as nove macrorregiões de saúde, além dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. Além disso, irá apoiar o processo com a preparação da sua rede de atendimento secundário e terciário nas diversas macrorregiões, contando com o apoio do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância da Saúde (CIEVS). E a cada município caberá a

orientação e determinação de unidades de referência e contrarreferência, em especial para o pronto atendimento de possíveis reações de hipersensibilidade urgente e o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

Ressalta-se a importância de fortalecer a articulação da rede de atendimento de urgência e emergência para assistência eficaz e oportuna diante de possíveis eventos adversos pós vacinação Covid-19. Nesse sentido, as unidades e equipes de vacinação devem ser orientados a identificar possíveis EAPV, a prestar o atendimento inicial e acionar imediatamente o SAMU, caso necessário, para o adequado atendimento pré-hospitalar e transferência para a Unidade de Pronto Atendimento (UPA) mais próxima. Havendo necessidade de internação, os Hospitais de Referência do território devem ser acionados pela Central de Regulação a fim de viabilizar o atendimento da forma mais eficaz possível.

9. GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS RESULTANTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento dos resíduos resultantes da vacinação contra COVID-19 deve estar em conformidade com o estabelecido na RDC nº 222 de 28 de março de 2018 e na Resolução Conama nº 358 de 29 de abril de 2005, as quais dispõem, respectivamente, sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (RSS).

10. COMUNICAÇÃO

A comunicação será de fácil entendimento, com o objetivo de quebrar crenças negativas contra a vacina, alcançando assim os resultados e metas almejadas.

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar,

orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população, gerando consenso popular positivo em relação a importância da vacinação, contribuindo para adesão à campanha, a fim de reduzir a morbidade e mortalidade pela Covid-19, bem como para a redução da transmissão da doença. Citam-se, ainda, como objetivos, o combate às *fake news* e o reforço a adesão do Conecte SUS.

São dois públicos alvo: profissionais da saúde e sociedade, com ênfase nos grupos prioritários de cada uma das fases da campanha.

Mensagens chaves: A vacina protege contra o COVID-19. Estão sendo utilizadas vacinas de diferentes laboratórios para que todas as pessoas possam ficar protegidas e para que ninguém fique sem a vacina. Todas as vacinas aprovadas pela ANVISA têm eficácia comprovada e são seguras.

Será realizada ampla divulgação nos meios de comunicação no âmbito estadual por meio das redes sociais, jornais, mídias televisivas, programas de rádio, *outdoor* etc.

11. MONITORAMENTO E SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

Este plano está sujeito a revisão para fins de atualização e/ou revisão das ações, haja vista a dinamicidade do cenário social e epidemiológico e as possíveis mudanças nos estudos das vacinas, podendo exigir alterações ao longo do processo. Reitera-se que algumas ações preparatórias para a campanha de vacinação contra o COVID-19 já se iniciaram em 2020, sendo assim, o monitoramento do plano executivo, bem como a supervisão e avaliação serão importantes para acompanhamento da execução das ações planejadas, na identificação oportuna da necessidade de intervenções, assim como para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno.

O monitoramento está dividido em três blocos, a saber: 1. Avaliação e identificação da estrutura existente na rede; 2. Processos; 3. Indicadores de intervenção, em consonância com o Plano Nacional de Vacinação para o COVID-19. Para cada um dos três blocos estão definidos indicadores de monitoramento e intervenção. Os resultados desses indicadores (Apêndice 1) serão avaliados pela equipe gestora e compartilhados e debatidos

com o conjunto de atores que integram a arena política decisória das ações de imunização no estado da Bahia, com vistas a adotar as medidas cabíveis.

A supervisão e avaliação devem permear todo o processo definido e pactuado pelas instâncias gestoras, com responsabilidades compartilhadas entre os gestores municipais, estaduais e federal. Tais processos apoiarão nas respostas necessárias para a correta execução da intervenção.

Está prevista a avaliação final de todas as fases do processo, do planejamento à execução do Plano após a intervenção, com descrição dos resultados esperados e alcançados, identificando-se as fortalezas e fragilidades do Plano Operativo e da intervenção proposta.

12. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.** Guia nº 42/2020 – versão 1, de 2 de dez. 2020.

AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº430 de 8 de outubro de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasil, 2020.

ANDERSON, E. J. et al. **Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults.** New England Journal of Medicine, 2020. p. 1–12.

BAHIA, **Boletim Epidemiológico da SRAG, Bahia, nº 19/2020**, disponível em: http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/12/BOLETIM-SRAG_19_2020.pdf

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendência de Vigilância e Proteção à Saúde. **Manual de boas práticas em imunização no contexto da pandemia COVID-19 no Estado da Bahia /** Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (Suvisa). – Salvador: SESAB, 2020. 31p: ilus. ISBN - 978-65-992533-1-7

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA), Diretoria de Vigilância Epidemiológica. **Boletim Epidemiológico COVID-19 nº 282 de 31/12/2020.** Disponível em <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/12/Boletim-Infografico-31-12-2020.pdf>

BAHIA, Secretaria de Saúde, Superintendente de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA), Diretoria de Vigilância Epidemiológica **Plano de Ações Estratégicas de Imunizações do Estado da Bahia, 2020-2023, Salvador- Bahia: SESAB 2020, 41p.**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19.** Brasília, DF, 16/12/2020. 1ª Ed. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt/br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Resolução CONAMA nº 358**, de 29 de abril de 2005. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 04 de maio 2005.

BRASIL. **Lei no 6.259, de 30 de outubro de 1975.** Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 197, de 26 de dezembro 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e da outras providencias.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020**. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus 2019-nCoV). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 01, 02 de fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 264 de 17 de fevereiro de 2020**. Altera a Portaria de Consolidação n 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p 197, 19 de fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro **Portaria nº 454 de 20 de março de 2020**. Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19). Diário Oficial da União: Edição 55-F, Seção 1-Extra, Brasília, DF, p 1, 20 de março de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria Nº 1.883, de 4 de novembro de 2018**. Defini o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como Central de Abastecimento e de estabelecimentos que realizam Serviço de Imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui no Módulo Básico do CNES o campo Abrangência de Atuação, com intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. Diário Oficial da União: seção 1, p. 127, Brasília, DF, 24 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – **Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2**. Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019**. Brasília, 2020.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD)**, Division of Viral Diseases. 2 de nov. 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extraprecautions/evidence-table.html> CEPI. https://cepi.net/research_dev/our-portfolio.

CHANDRASHEKAR, A. et al. **SARS-CoV-2 infection protects against rechallenge in rhesus macaques.** *Science*, v. 369, n. 6505. p. 812–817, 14 Aug. 2020.

COLLINS, F. S.; STOFFELS, P. **Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV).** *JAMA*, v. 323, n. 24, p. 2455, 23 Jun. 2020.

CORBETT, K. S. et al. **Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates.** *New England Journal of Medicine*, v. 383, n. 16, p. 1544–1555, 2020.

CORBETT, K. S. et al. **SARS-CoV-2 mRNA vaccine design enabled by prototype pathogen preparedness.** *Nature*, v. 586, n. 7830, p.567–571, 22 Oct. 2020.

CSL. **CSL to manufacture and supply University of Queensland and Oxford University vaccine candidates for Australia.** Disponível em: <https://www.csl.com/news/2020/20200907-csl-to-manufacture-and-supply-uk-andouvaccine-candidates-for-australia>.

DOREMALEN, N. VAN et al. **ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonias in rhesus macaques.** v. 586, n. 7830, p. 578–582, 22 Oct. 2020. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2608-y>

DOWD, Jennifer Beam et al. **Demographic science aids in understanding the spread and fatality rates of COVID-19.** *Proceedings of the National Academy of Sciences*, v. 117, n. 18, p. 9696-9698, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/>

FANG, Xiaoyu et al. **Epidemiological, comorbidity factors with severity and prognosis of COVID-19: a systematic review and meta-analysis.** *Aging (Albany NY)*, v.12, n. 13, p. 12493, 2020. Disponível em: <https://www.agingus.com/article/103579>.

FERGUSON NM, Laydon D, Nedjati-gilani G, Imai N, Ainslie K, Baguelin M, et al. **Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID- 19 mortality and healthcare demand. 2020.** Disponível em: <https://standpunkt.jetzt/wpcontent/uploads/2020/07/COVID19-Report-9-Imperial-College.pdf>.

FIGLIOZZI, Stefano et al. **Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis.** *European journal of clinical investigation*, p. 13362, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13362>

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04587219 - **The Study of “Gam-COVID-Vac” Vaccine Against COVID-19 With the Participation of Volunteers of 60 y.o and Older.**

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04564716 - **Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus.** *ClinicalTrials.gov*, 2020. GAO, Q. et al. **Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2.**

Science, v. 369, n. 6499, p. 77–81, 3 Jul. 2020. GAVI THE VACCINE ALLIANCE. **Respondendo ao COVID-19**. Disponível em: <https://www.gavi.org/covid19>.

GOLD, Morgan Spencer et al. **COVID-19 and comorbidities: a systematic review and meta-analysis**. Postgraduate. Medicine, p. 1-7, 2020. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2020.1786964>

GOVERNO DO BRASIL. **Brasil anuncia acordo para produção de vacina contra Covid-19**. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilanciasanitaria/2020/06/brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-contra-covid-19>.

GRAHAM, S. P. et al. **Evaluation of the immunogenicity of prime-boost vaccination with the replication-deficient viral vectored COVID-19 vaccine candidate ChAdOx1 nCoV-19**. npj Vaccines, v. 5, n. 1, p. 69, 27 Dec. 2020.

GUAN W, Liang W, Zhao Y, Liang H, Chen Z, Li Y, et al. **Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis**. 2020. Acesso em: <http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.00547-2020>

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **População estimada em 2020**. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/>

JOHNSON & JOHNSON. **Johnson & Johnson Announces Acceleration of its COVID-19 Vaccine Candidate; Phase 1/2a Clinical Trial to Begin in Second Half of July**. Disponível em: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announcesacceleration-ofits-covid-19-vaccine-candidate-phase-1-2a-clinical-trial-to-begin-in-second-half-ofjuly>.

KEECH, C. et al. **Phase 1–2 Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine**. New England Journal of Medicine, p. 1–13, 2 Sep. 2020.

Kissler SM, Tedijanto C, Goldstein E, Grad YH, Lipsitch M. **Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post pandemic period**. Science (80) May. 2020. Disponível em: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.abb5793>.

LEE, W. S. et al. **Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies**. Nature Microbiology, v. 5, n. 10, p. 1185–1191, 9 Oct. 2020.

LIN, Q. et al. **Duration of serum neutralizing antibodies for SARS-CoV-2: Lessons from SARS-CoV infection**. Journal of Microbiology, Immunology and Infection, v. 53, n. 5, p. 821–822, Oct. 2020.

LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE. **COVID-19 vaccine tracker**. Disponível em: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

MERCADO, N. B. et al. **Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques**. Nature, v. 586, n. 7830, p. 583–588, 22 Oct. 2020.

MODERNA INC. **Moderna's Work on a COVID-19 Vaccine Candidate**. Disponível em: <https://www.modernatx.com/modernaswork-potential-vaccine-against-covid-19>.

MODERNATX, I. **Safety, Reactogenicity, and Immunogenicity of mRNA-1653 in Healthy Adults**. NCT03392389. ClinicalTrials.gov, 2020.

MULLIGAN, M. J. et al. **Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults.** Nature, v. 586, n. 7830, p. 589–593, 22 Oct. 2020.

NOVAVAX INC. **Novavax Announces Positive Phase 1 Data for Its COVID-19 Vaccine Candidate.** Disponível em: <https://ir.novavax.com/news-releases/newsrelease-details/novavax-announces-positive-phase-1-data-its-covid-19-vaccine>.

NOVAVAX. **Clinical Stage Pipeline – Novavax – Creating Tomorrow’s Vaccines Today.** Disponível em: <https://novavax.com/our-pipeline#nvx-cov2373>.

NOVEL, Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology et al. **The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China.** Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi, v. 41, n. 2, p. 145, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/> 29.

NPO PETROVAX; CANSINO BIOLOGICS INC. NCT04540419. **Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against COVID-19.** Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04540419>

ORGANIZACAO PAN-AMERICANA DA SAUDE. **Modelo de valores do SAGE OMS para alocação e priorização de vacinação contra a COVID-19.** Grupo Consultivo Estrategico de Especialistas em Imunizacao. OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/20-116. Organizacao Mundial da Saude. Orientacoes para o planejamento da introducao da vacina contra a COVID-19. OPAS, Versao 1: 10, 2020.

PAIS, EL. **Argentina e México produzirão vacina de Oxford para a América Latina. Brasil já tem acordo próprio.** Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2020-08-13/argentina-e-mexico-produziraovacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-tem-acordo-proprio.html>.

PATI, R.; SHEVTSOV, M. SONAWANE, A. **Nanoparticle Vaccines Against Infectious Diseases.** Frontiers in Immunology, v. 9, 4 Oct. 2018.

ROCKX, B. et al. **Comparative pathogenesis of COVID-19, MERS, and SARS in a nonhuman primate model.** Science, v. 368, n. 6494, p. 1012–1015, 29 May 2020.

S. KOCHHAR, D.A. Salmon. **Planning for COVID-19 vaccines safety surveillance.** v. 38, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.013>

SADOFF, J. et al. **Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial.** medRxiv, p. 2020.09.23.20199604, 2020.

SAHIN, U. et al. **Concurrent human antibody and TH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine.** medRxiv, p. 2020.07.17.20140533, 2020.

SCHALKE, T. et al. **Developing mRNA-vaccine technologies.** RNA Biology, v. 9, n. 11, p. 1319–1330, 27 Nov. 2012.

SHAN, C. et al. **Infection with novel coronavirus (SARS-CoV-2) causes pneumonia in Rhesus macaques.** Cell Research, v. 30, n. 8, p. 670–677, 2020.

SIMONNET A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. **High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation.** Obesity, oby.22831. 09

Apr 2020. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/oby.22831>.

SINGH, K.; MEHTA, S. **The clinical development process for a novel preventive vaccine: An overview**. Journal of Postgraduate Medicine, v. 62, n. 1, p. 4, 2016.

SUL, O. **Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China**. Disponível em: <https://www.osul.com.br/empresafarmacaceutica-faz-acordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-nachina/>

TOSTANOSKI, L. H. et al. **Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 severe clinical disease in hamsters**. Nature Medicine, v. 26, n. 11, p. 1694–1700, 3 Nov. 2020.

VACCINE AND IMMUNIZATION DEVICES ASSESSMENT TEAM et al. **CONSIDERATIONS FOR EVALUATION OF COVID19 VACCINES FOR WHO EUL**, v. v24092020, 2020.

WALSH, E. E. et al. **RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study**. medRxiv, p. 0.1101/2020.08.17.20176651, 2020.

WALSH, E. E. et al. **Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates**. New England Journal of Medicine, p. NEJMoa2027906, 14 Oct. 2020.

WANG, H. et al. **Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2**. Cell, v. 182, n. 3, p. 713- 721, 9, Aug. 2020.

WHO. **Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard**. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 26 de novembro de 2020.

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual**. Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AESI.pdf?ua=1

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual**. Module: Responding to adverse events following COVID-19 immunization (AEFIs). Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

WHO. **Global Advisory Committee on Vaccine Safety**, 27-28 May 2020. Disponível em: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFSo2j0pyp73gagdJx4p-VMY_qXCk/edit#gid=0

WOLFEL, R. et al. **Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019**. Nature, v. 581, n. 7809, p. 465–469, 1 May 2020.

WHO. **DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines**. 2 October 2020. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidate-vaccines>. Acesso em: 12 de nov. 2020.

APÊNDICE I - Informações necessárias para construção de indicadores para monitoramento

Dados necessários	
Internações hospitalares SRAG*	Por habitante intramunicipal. Por setor censitário ou outra forma de agregação.
Mortalidade por grupos de causas*	Nº óbito SRAG, por causas, por municípios.
População-alvo a ser vacinada	Nº pessoas por grupo-alvo, por tipo, por instância de gestão.
Casos confirmados	Nº Casos confirmados por faixa etária e por município.
Capacidade de armazenamento das vacinas nas instâncias de gestão	Capacidade de armazenamento.
Necessidade de vacinas	Nº de doses de vacinas.
Necessidade de seringas	Nº de doses de vacinas, por tipo, disponíveis.
RH necessários (capacitados e disponíveis)	Nº RH capacitado por município.
Salas de vacina	Nº sala de vacinação existente por município.
Equipes fixas e móveis (vacinação intra e extramuros)	Nº de equipes fixas e móveis existente por município
Vigilância de Eventos Adversos pós vacinação	Nº de pessoas existentes e capacitadas por instância. Nº de serviços de referência para entendimento por instância.
Sala de vacina com equipamentos de informática (Computadores) disponíveis	Nº de sala de vacinação com equipamento de informática (computadores) por município.
Estudos de efetividade planejados	Nº estudos de efetividades planejados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

APÊNDICE II – Indicadores de intervenção

Indicadores	
Recurso financeiros	Recursos orçamentário e financeiro repassados para estados e municípios.
Cobertura Vacinal	Cobertura vacinal por instâncias de gestão e grupos prioritários.
Doses aplicadas por tipo de vacina	Nº doses aplicadas (tipo de vacina/ grupo-alvo / faixa etária; por fases da vacinação. Por natureza do serviço (Público / Privado). Por município.
Monitoramento do avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Doses perdidas	Perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Estoque de vacina	Nº de doses disponíveis por instância de gestão.
Taxa de abandono de vacinas	Nº de primeiras e de segunda doses por instância de gestão.
Notificação de EAPV	Nº casos EA PV. Pop-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão denexo causal por instância de gestão.
Boletins informativos	Nº boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

APÊNDICE III – COMPETÊNCIAS DOS ENTES FEDERATIVOS

Ministério da Saúde

- Realizar a aquisição das vacinas para o enfrentamento da Covid-19;
- Disponibilizar aos demais entes federados seringas e agulhas e fornecer suporte na aquisição de EPI;
- Apoiar na capacitação dos profissionais de saúde do SUS;
- Programar o quantitativo de vacinas e insumos a serem distribuídos a cada UF;
- Realizar o transporte das vacinas e insumos até o estado;
- Promover a atenção primária à saúde da população indígena sob responsabilidade dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), considerando ainda as especificações da ADPF nº 709;*
- Disponibilizar os sistemas para monitoramento de estoque, rastreamento das vacinas e acompanhamento dos eventos adversos; e
- Disponibilizar, por meio de painel, dados de distribuição por habitante, tipo de vacina, dose, gráficos de dados gerais do Brasil e dados dos municípios.

Ministério da Defesa

- Apoio complementar às ações de logística, de segurança e de comando e controle, após esgotados os meios dos estados e municípios;

Estado

- Fornecer suporte na aquisição e distribuição de seringas, agulhas e EPI nas regiões de saúde e município;
- Capacitar os profissionais de saúde envolvidos na vacinação da Covid-19;
- Distribuir as vacinas para os municípios ou macrorregiões de saúde;
- Alimentar os sistemas de monitoramento e controle dos dados relativos às vacinas e aos usuários;
- Realizar os registros de movimentação dos estoques das vacinas para Covid-19;
- Manter as vacinas em local e ambiente adequados, de modo a garantir o acondicionamento em temperatura de acordo com as recomendações do fabricante; e
- Avaliar a eficácia, a segurança e o impacto da campanha de vacinação no estado.

Município

- Organizar o fluxo de distribuição e aplicação das vacinas;
- Disponibilizar profissionais de saúde capacitados para realizar a aplicação das vacinas de forma segura;
- Alimentar os sistemas de monitoramento e controle dos dados relativos às vacinas e aos usuários;
- Realizar os registros de movimentação dos estoques das vacinas para Covid - 19; e
- Avaliar a eficácia, segurança e impacto da campanha de vacinação no município.

Observação:

- as competências descritas não excluem outras adicionais e concomitantes entre estados, municípios e o ente federal.
- todas as ações devem considerar os grupos prioritários de cada fase.

***Competências da Secretaria Especial de Saúde Indígena (MS/SESAI):**

A população estimada para vacinação como grupo prioritário considera a população indígena dentro dos critérios deste plano e a legislação vigente do escopo de atuação da SESA, incluindo-se ainda as especificidades previstas na medida cautelar da Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 709



SECRETARIA
DA SAÚDE

