

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE – SES



PLANO ESTRATÉGICO E OPERACIONAL  
DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

Secretaria  
de Saúde



**Dezembro de 2020**

**Expediente:**

**EXPEDIENTE DF**

*Osnei Okumoto - Secretário de Saúde*

*Petrus Sanchez - Secretário-adjunto de Assistência à Saúde*

*Alexandre Garcia - Subsecretário de Atenção Integral à Saúde*

*Divino Valero - Subsecretário de Vigilância em Saúde*

*Cássio Peterka - Diretor de Vigilância Epidemiológica*

*Renata Brandão - Gerência das Doenças Imunopreveníveis e de Transmissão Hídrica e Alimentar*

*Fernando Erick Damasceno Moreira- Coordenador da Atenção Primária à Saúde*

**Adaptação:**

*Anna Paula Bise Viegas - GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF*

*Fernanda Ledes - GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF*

*Flávio Henrique de Souza - NRF/GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF*

*Gisele de Souza Pereira Gondim - GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF*

*Karine Araújo Castro – NRF/GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF*

*Laís de Moraes Soares - GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF*

*Ligiane Seles dos Santos - GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF*

*Milena Fontes Lima Pereira - GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF*

*Sabrina Paes Landim Alves - NRF/GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF*

*Tereza Luiza de Souza Pereira – NRF/GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF*

*Geandro de Jesus Dantas - GESFAM/DESF/COAPS/SAIS/SES*

*Thiago Von Grapp Monteiro - GESFAM/DESF/COAPS/SAIS/SES*

**Sugestões, Dúvidas e Colaborações DF**

*Gerência de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis e de Transmissão Hídrica e Alimentar-GEVITHA*

*Endereço: SEPS 712/912, bloco D - Asa Sul, Brasília/DF*

*CEP: 70.390-125*

*e-mail: imunizadf@gmail.com*

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
ASCOM	Assessoria de Comunicação
CGPNI	Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
CIEVS	Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde
CNS	Cartão Nacional de Saúde
CNES	Cartão Nacional dos Estabelecimentos de Saúde
COAPS	Coordenação de Atenção Primária
COASIS	Coordenação de Atenção Secundária e Integral à Saúde
CRIE	Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais
CTINF	Coordenação Especial de Tecnologia de Informação em Saúde
DF	Distrito Federal
DIAP	Diretoria de Administração de Profissionais
DIPOS	Diretoria de Estudos e Políticas Sociais
DIPRO	Diretoria de Programação
DIRAPS	Diretoria Regional de Atenção Primária
DIVEP	Diretoria de Vigilância Epidemiológica
EAIE	Eventos Adversos de Interesse Especial
EAG	Evento Adverso Grave
EANG	Evento Adverso Não-grave
EAPV	Eventos Adversos Pós-Vacinação
ESPIN	Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional
EPI	Equipamento de proteção individual
ESF	Estratégia de Saúde da Família
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz

GAB/SES	Gabinete do Secretário de Saúde
GETRAN	Gerência de Transporte
GEVITHA	Gerência de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis e de Transmissão Hídrica e Alimentar
GSAP	Gerência de Saúde da Atenção Primária
GSHMT	Gerência de Saúde, Higiene e Medicina do Trabalho
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MS	Ministério da Saúde
NHEP	Núcleo Hospitalar de Epidemiologia
NRF	Núcleo de Rede de Frio
NVEPI	Núcleo de Vigilância Epidemiológica e imunização
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
RH	Recursos Humanos
RNDS	Rede Nacional de Dados em Saúde
RT	Responsável Técnico
SAIS	Subsecretaria de Assistência Integral à Saúde
SE	Semana Epidemiológica
SES	Secretaria de Estado da Saúde
SG	Síndrome Gripal
SIES	Sistema de Informações de Insumos Estratégicos
SINFRA	Subsecretaria de Infraestrutura em Saúde
SIPNI	Sistema do Programa Nacional de Imunizações
SIVEP - Gripe	Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SRP	Sistema de Registro de Preço

SUS	Sistema Único de Saúde
SUAG	Subsecretaria de Administração Geral
SULOG	Subsecretaria de Logística
SUPLAN	Subsecretaria de Planejamento em Saúde
SVS	Subsecretaria de Vigilância em Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
VEAPV	Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação

## SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	<b>8</b>
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>9</b>
<b>2. ESFERAS ENVOLVIDAS NA ATENÇÃO À SAÚDE</b> .....	<b>10</b>
<b>3. OBJETIVOS DO PLANO</b> .....	<b>12</b>
3.1. Objetivo geral .....	12
3.2. Objetivos específicos .....	12
<b>4. CARACTERIZAÇÃO DA UNIDADE FEDERATIVA</b> .....	<b>12</b>
4.1. Caracterização da população do Distrito Federal .....	14
4.2. Distribuição da População por Região de Saúde .....	14
<b>5. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 NO MUNDO, BRASIL E DISTRITO FEDERAL..</b>	<b>16</b>
<b>6. VACINAS COVID-19</b> .....	<b>17</b>
6.1. Cenário das Vacinas contra a Covid-19 em estudo no Mundo .....	17
6.2. Vacinas em acordo com o Brasil até o momento .....	18
6.2.1. Encomenda tecnológica: .....	18
6.2.2. Covax Facility:.....	19
6.2.3. Memorandos de Entendimento: .....	19
<b>7. IMUNIZAÇÃO NO DISTRITO FEDERAL</b> .....	<b>19</b>
7.1. Rede de Frio do Distrito Federal .....	21
<b>8. POPULAÇÃO ALVO</b> .....	<b>22</b>
<b>9. OBJETIVO DA VACINAÇÃO</b> .....	<b>25</b>
9.1. Geral .....	25
9.2. Específicos .....	25
<b>10. FARMACOVIGILÂNCIA</b> .....	<b>25</b>
10.1. Referência e Contra referência em casos de EAPV .....	27
10.2. Precauções e Contraindicações à administração da vacina .....	28
10.2.1. Precauções: .....	28
10.2.2. Contraindicações: .....	29
<b>11. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO</b> .....	<b>29</b>

<b>12. SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES .....</b>	<b>30</b>
12.1. Gestão da Informação .....	31
<b>13. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO DISTRITO FEDERAL..</b>	<b>32</b>
13.1. Gestão Estratégica .....	32
13.2. Logística para a distribuição de vacinas .....	33
13.3. Organização da Atenção Primária .....	34
13.4. Plano de Contingência .....	34
13.5. Capacitações para a operacionalização da vacinação .....	36
<b>14. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO .....</b>	<b>36</b>
<b>15. ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA .....</b>	<b>37</b>
<b>16. COMUNICAÇÃO .....</b>	<b>38</b>
<b>17. PLANO DE AÇÃO .....</b>	<b>39</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>41</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>43</b>
ANEXO I. Documento técnico das vacinas Covid-19 em fase III de desenvolvimento (documento atualizado em novembro de 2020). .....	43
ANEXO II. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação.....	46
ANEXO III. Matriz de Monitoramento. ....	48
ANEXO IV. Matriz 5W2H. ....	56

## APRESENTAÇÃO

O Plano Operacional de Vacinação Contra o Novo Coronavírus tem o objetivo de orientar as ações e os procedimentos necessários a serem adotados pelas diversas áreas da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), a fim de sistematizar e operacionalizar a vacinação contra a Covid19.

Pretende-se por meio do presente plano promover ações que assegurem melhores práticas no desenvolvimento do processo de trabalho para a vacinação contra a Covid-19 no Distrito Federal (DF) com a integração da assistência, vigilância em saúde, mobilização social, educação, comunicação e gestão com o propósito de obter sucesso nas ações de imunização.

As ações propostas prioritárias estão previstas baseadas nas informações atuais existentes, provenientes do Ministério da Saúde e consistem nos seguintes eixos: situação epidemiológica, vacinas existentes, aquisição e orçamento, farmacovigilância, sistema de informação, comunicação e monitoramento, avaliação e monitoramento de execução do plano.

A fim de se diminuir os impactos causados pela pandemia há grandes esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19. O planejamento da vacinação nacional é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas que é da responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) coordena todas as ações de vacinação no território nacional e o Distrito Federal além de receber os imunobiológicos, segue todas as normativas do programa, o que se estenderá para a vacinação contra a COVID-19.

A vacinação está prevista para ser iniciada assim que os imunobiológicos forem disponibilizados pelo Ministério da Saúde (MS), e abrangerá inicialmente a população mais vulnerável ao vírus e os grupos necessários para a manutenção dos serviços de saúde.

No Distrito Federal, as ações de imunização contra a COVID-19 serão coordenadas pela Secretaria de Estado da Saúde (SES), em um trabalho conjunto entre a Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Subsecretaria de Assistência Integral à Saúde (SAIS). Para que a vacinação contra a COVID19 tenha êxito no Distrito Federal é necessário que todos os setores da SES estejam envolvidos e realizem todos os esforços para a operacionalização deste plano.

Este plano poderá ser atualizado mediante novas informações.

## 1. INTRODUÇÃO

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

Em 2020, com a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (Covid-19), bem como da classificação como pandemia do Novo Coronavírus, o DF emitiu o Decreto Nº 40.475, de 28 de fevereiro de 2020, onde declarou situação de emergência no âmbito da saúde pública e elaborou o Plano de Contingência Distrital devido a necessidade de se estabelecer um plano de resposta a esse evento e também para determinar a estratégia de acompanhamento e suporte dos casos suspeitos e confirmados.

A Covid-19 por ser um evento complexo demanda esforço conjunto de todo o Sistema Único de Saúde (SUS) para identificação da etiologia dessa ocorrência e adoção de medidas proporcionais e restritas aos riscos, como o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, a fim de evitar a disseminação da doença no DF.

Além disso, em decorrência da pandemia do novo coronavírus, existe a expectativa de uma ação de vacinação ainda no primeiro trimestre de 2021 a fim de lidar com muitos dos impactos causados à nossa sociedade. Os imunobiológicos utilizados pelo Distrito Federal são provenientes do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

## 2. ESFERAS ENVOLVIDAS NA ATENÇÃO À SAÚDE

O SUS é constituído por ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das Fundações mantidas pelo Poder Público. É objetivo do SUS a assistência às pessoas por intermédio da integração das ações assistenciais e das atividades preventivas. O SUS possui uma lógica descentralizada, o que determina aumento das responsabilidades dos gestores locais e da sociedade para a garantia da universalidade, integralidade e equidade na atenção à saúde da população. Cada território possui peculiaridades geográficas e populacionais, justificando a responsabilidade dos municípios na pactuação de trocas e reciprocidades entre eles, de maneira a proporcionar à população estrutura suficiente ao atendimento de suas demandas.

A vigilância em saúde, como parte integrante do SUS, resgata um conceito ampliado da visão de saúde, na qual se trata a saúde não somente como a ausência de doença, mas inclusive a garantia do bem-estar biopsicossocial, colocando a população como produtora de saúde e não como objeto de atuação dos profissionais de saúde. A vigilância, nesse sentido, é um modelo assistencial, tendo como principais características: atuação nas diversas fases do processo saúde-doença, sendo potencialidades, ainda que não explícitas, o monitoramento de vida e saúde; a reorientação dos serviços de saúde na superação das desigualdades de cobertura, acesso e qualidade; e, o controle social da informação em saúde. São inegáveis os avanços da descentralização das ações da Vigilância em Saúde (VS) e da organização da Atenção Primária à Saúde (APS) na última década no país.

A integralidade, entre outros, deve articular as ações: de promoção e prevenção da saúde; do controle dos agravos; de vigilância em saúde; e, do tratamento e da manutenção da saúde. Para isso, os sistemas devem se organizar numa base territorial para a prática da vigilância, de maneira a eleger prioridades das necessidades mapeadas. Integrar implica discutir ações a partir da realidade territorial local, planejando e programando as prioridades sob a ótica da qualidade de vida. Planejar e programar requer a aplicação dos sistemas de informação de saúde, pois são eles que de forma ágil compartilham as informações de saúde, viabilizando embasamento para tomadas de decisões no controle da doença, nas ações de promoção, proteção e recuperação da saúde.

A Diretoria de Vigilância em Saúde (DIVEP) atua com importante papel na SES-DF, sua política definida impacta diretamente na redução, eliminação e erradicação de doenças por meio das vacinas



que são oferecidas nas salas de vacina mantidas pelo SUS e por meio de vigilância. As salas de vacinas viabilizam a administração dos imunobiológicos promovendo, prevenindo e protegendo a saúde da população.

Segundo a Organização Pan-americana de Saúde, a imunização é uma das intervenções de saúde mais custo-efetivas implementadas no curso da história. A vacinação é responsável pelo controle e erradicação de diversas doenças, colaborando para a redução da morbimortalidade, principalmente entre as crianças.

A APS é o primeiro nível de atenção em saúde e se caracteriza por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, a redução de danos e a manutenção da saúde com o objetivo de desenvolver uma atenção integral que impacte positivamente na situação de saúde das coletividades. Trata-se da principal porta de entrada do SUS e do centro de comunicação com toda a Rede de Atenção do SUS, devendo se orientar pelos princípios da universalidade, da acessibilidade, da continuidade do cuidado, da integralidade da atenção, da responsabilização, da humanização e da equidade. Isso significa dizer que a APS funciona como um filtro capaz de organizar o fluxo dos serviços nas redes de saúde, dos mais simples aos mais complexos.

A Atenção Primária é desenvolvida com o mais alto grau de descentralização e capilaridade, ocorrendo no local mais próximo da vida das pessoas. A Atenção primária se organiza no DF e em todo Brasil, principalmente na forma da Estratégia de Saúde da Família (ESF), que congrega serviços, dentre eles, o de imunização. São milhares de profissionais técnicos de enfermagem, enfermeiros e da equipe multiprofissional envolvidos em ações de imunização de segunda à sábado nas mais de 130 salas públicas de vacinação em todo o DF.

Nas salas de vacina do DF, são oferecidas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) mais de 20 imunizantes, que contemplam proteção contra dezenas de vírus e bactérias, por meio de vacinas que protegem contra doenças transmissíveis, desde o início da infância até a mais tenra idade. As ações de vacinação ocorrem preferencialmente nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), mas podem, desde que haja a observância dos dispositivos de segurança e controle sanitário, ocorrer em domicílio, creches, escolas, instituições de longa permanência, abrigos, unidades prisionais e de adolescentes em conflito com a lei, podendo ainda ocorrer em qualquer espaço público de interesse para as ações de vacinação prioritárias.



Quando somados os esforços de todos os trabalhadores, em todos os postos de saúde, durante o ano inteiro e durante as campanhas de vacinação no DF, ultrapassamos a marca de mais de 3,5 milhões de doses aplicadas somente em 2020, apesar da pandemia. Estes números só são possíveis graças à congregação de esforços de profissionais na produção, no acondicionamento, na compra, no controle de qualidade, na distribuição, no transporte, na aplicação e no registro de cada gota e de cada aplicação realizadas.

### **3. OBJETIVOS DO PLANO**

#### **3.1. Objetivo geral**

Estabelecer as ações e estratégias para a vacinação contra a Covid-19 no Distrito Federal.

#### **3.2. Objetivos específicos**

- Cumprir os objetivos e metas da vacinação contra a Covid-19, estabelecidas pelo MS;
- Vacinar os grupos prioritários estabelecidos para a vacinação;
- Orientar a operacionalização da vacinação contra a Covid-19 nas Regiões de Saúde;
- Estabelecer as medidas para uma vacinação segura;
- Descrever a organização da rede de frio e a logística para o recebimento das vacinas;
- Garantir o registro de todo vacinado, bem como para o Evento Adverso Pós-vacinação (EAPV);
- Apresentar indicadores para monitorar o processo de preparação, operacionalização e resultados da campanha de vacinação;
- Orientar a vigilância dos EAPV.

### **4. CARACTERIZAÇÃO DA UNIDADE FEDERATIVA**

Situado na Região Centro-Oeste do país, o DF é o único distrito e uma das 27 unidades federativas do Brasil. É dividido em 33 regiões administrativas (RA), com 5.779,999 km<sup>2</sup> de área. É também a menor das unidades federativas, sendo a única sem municípios, apresentando como limites naturais o rio Descoberto a oeste e o rio Preto a leste. Ao norte e sul, o Distrito Federal é limitado



por linhas retas. Limita-se ao norte com os municípios de Planaltina, Padre Bernardo e Formosa, ao sul com Santo Antônio do Descoberto, Novo Gama, Valparaíso de Goiás e Cristalina, todos do Estado de Goiás, a leste com o município de Cabeceira Grande, pertencente ao Estado de Minas Gerais e Formosa pertencente ao Estado de Goiás e a oeste com os municípios de Santo Antônio do Descoberto e Padre Bernardo também do Estado de Goiás.

Devido a essa posição geográfica, viu-se a necessidade de organização e planejamento integrado da região, para tanto, foi instituída pela Lei Complementar nº 94/1998, a Ride/DF, com base na Constituição Federal, artigos 21, 43 e 48. A Ride/DF constitui-se em uma região administrativa composta por três estados (DF, GO e MG) e 32 municípios, com área territorial de 94.570,39 quilômetros quadrados e população de aproximadamente 4,5 milhões de habitantes.

O maior objetivo na criação da região foi realizar o planejamento conjunto de serviços públicos comuns a esses entes federados, em especial infraestrutura e geração de empregos. A lei autoriza ainda a criação de um Programa Especial de Desenvolvimento do Entorno do Distrito Federal para tratar normas e critérios para unificação de procedimentos relativos aos serviços públicos.



Figura 1- Região Integrada de Desenvolvimento do Distrito Federal e Entorno.

Fonte: <https://aespdf.org/conhecimentos-sobre-o-df-e-ride-para-pcdf-o-que-e-e-comodevo-estudar/>

#### 4.1. Caracterização da população do Distrito Federal

A revisão das projeções populacionais do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), realizada pela Diretoria de Estudos e Políticas Sociais da Codeplan (DIPOS), estimou uma população de 3.052.546 em 2020. Devido às peculiaridades inerentes a sua constituição o DF é formado por 33 (trinta e três) Regiões Administrativas.

O DF possui o maior índice de desenvolvimento humano municipal apurado entre todas as unidades federadas do Brasil, onde são avaliados aspectos como renda, longevidade e educação.

O clima é tropical de altitude, com um verão úmido e chuvoso e um inverno seco e relativamente frio. A temperatura média anual é de cerca de 21° C, podendo chegar aos 29,7°C de média das máximas em setembro, e aos 12,5 °C de média das mínimas nas madrugadas de inverno em julho. A temperatura, porém, varia de forma significativa nas áreas menos urbanizadas, onde a média das mínimas de inverno cai para cerca de 10 °C a 5 °C. A umidade relativa do ar é de aproximadamente 70%, podendo chegar aos 20% ou menos durante o inverno.

#### 4.2. Distribuição da População por Região de Saúde

A gestão de saúde do DF é descentralizada em 7 (sete) Regiões de Saúde, são elas: Centro-Sul, Central, Oeste, Sudoeste, Norte, Leste e Sul (Figura 2), cada uma representada por uma superintendência. Também estão inseridas nesse processo as unidades de referência, dentre elas, o Instituto Hospital de Base, o Hospital de Apoio, o Hospital São Vicente de Paulo, o Hospital Ma-

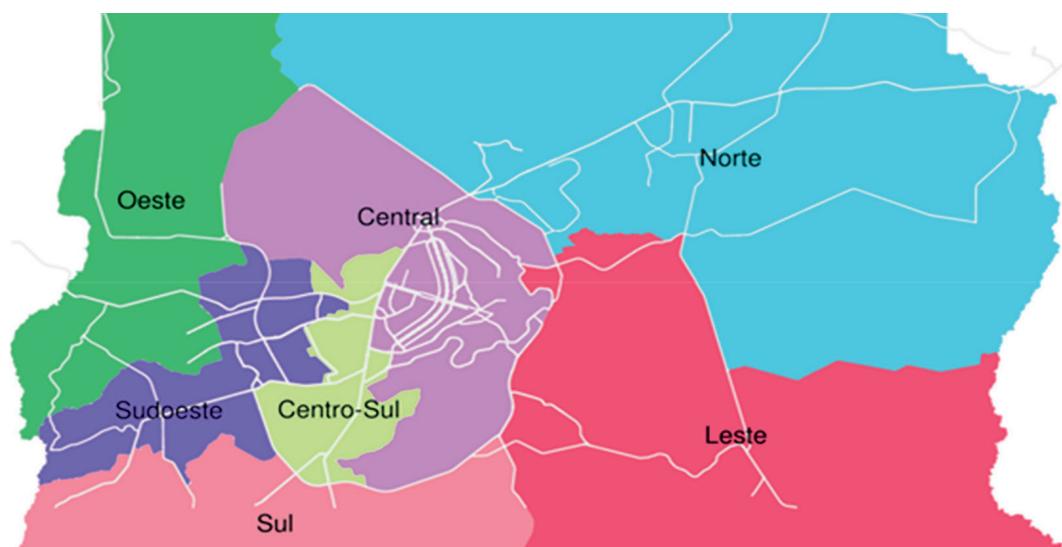


Figura 2 - Regiões de Saúde do Distrito Federal.  
Fonte: Sala de Situação em Saúde do Distrito Federal

terno Infantil de Brasília e o Hospital da Criança José de Alencar. As ações de Imunização seguem a distribuição pelas Regiões de Saúde, considerando, para fins de planejamento, a população total residente na área de abrangência de cada Região.

Tabela 1 - Distribuição Populacional do Distrito Federal segundo Região Administrativa e Região de Saúde, Distrito Federal, 2020.

Região de Saúde/Região Administrativa	População
<b>Sudoeste</b>	<b>829.672</b>
Águas Claras	170.636
Recanto das Emas	132.447
Samambaia	244.960
Taguatinga	208.177
Vicente Pires	73.452
<b>Oeste</b>	<b>507.851</b>
Brazlândia	64.027
Ceilândia	443.824
<b>Central</b>	<b>392.698</b>
Plano Piloto	230.310
Cruzeiro	30.854
Sudoeste/Octogonal	55.258
Lago Norte	37.127
Lago Sul	30.320
Varjão do Torto	8.829
<b>Centro-Sul</b>	<b>380.797</b>
Candangolândia	16.338
Guará	140.560
SIA.	2.621
Núcleo Bandeirante	24.019
Park Way	23.058
Riacho Fundo	43.815
Riacho Fundo II	93.616
SCIA (Estrutural)	36.770
<b>Norte</b>	<b>355.006</b>
Fercal	9.472
Planaltina	196.086
Sobradinho	71.165
Sobradinho II	78.283
<b>Leste</b>	<b>313.563</b>
Itapoã	64.747
Paranoá	74.690
São Sebastião	115.988
Jardim Botânico	58.138
<b>Sul</b>	<b>272.959</b>
Gama	143.688
Santa Maria	129.271
<b>Distrito Federal</b>	<b>3.052.546</b>

Fonte: Projeções populacionais da Codeplan.

## 5. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 NO MUNDO, BRASIL E DISTRITO FEDERAL

Desde o início de 2020, a Covid-19 dispersou-se rapidamente pelo mundo todo e até 09 de dezembro de 2020, já haviam sido confirmados mais 67,7 milhões de casos de Covid-19, incluindo mais de 1,5 milhões de óbitos, reportados pela OMS. Na região das Américas, no mesmo período, foram confirmados mais de 28,8 milhões de casos e mais de 756 mil óbitos de covid19.

No Brasil, até 09 de dezembro de 2020 foram confirmados mais de 6,7 milhões de casos da Covid-19, 178 mil óbitos e 5,9 milhões de recuperados. Até o final do mês de outubro de 2020, foram notificados cerca de 860 mil casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, com mais de 50% dos casos confirmados para Covid-19 (n=465.092).

No DF, até o dia 13/12/2020 foram confirmados 239.096 casos de Covid19. Entre os residentes do DF, foram notificados 209.553 (87,6%) casos e 3.735 óbitos, conforme Boletim Epidemiológico nº 286.

Até a Semana Epidemiológica 47 (SE), foram notificados no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe) 14.476 casos de SRAG hospitalizados por Covid-19 residentes no DF conforme Informativo Epidemiológico nº 25.

Estudos identificaram que determinadas condições e/ou comorbidades elevam o risco para o desenvolvimento de formas graves da doença como: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC $\geq$ 40); e populações indígenas.

A análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por SRAG por Covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no SIVEP-Gripe, quando comparados com a população geral brasileira, identificou um risco 2 vezes maior, tanto para hospitalização quanto para óbito por SRAG, em indivíduos a partir da faixa etária de 60 anos de idade, chegando a 8,5 vezes para hospitalização e 18,3 vezes para óbito, entre idosos com 90 anos e mais. Ainda, nos dados analisados, dentre as comorbidades com maior risco de hospitalizações e óbitos, identificou-se diabetes mellitus, doença renal crônica e outras pneumopatias crônicas.

Até a SE 47, a maioria dos casos (56,5%) e óbitos (59,2%) hospitalizados por Covid-19 de residentes do DF eram do sexo masculino, com maior número de casos e óbitos na faixa etária de



80 ou mais anos. Em relação aos fatores de risco para gravidade, observou-se que 70,0% dos casos tinham pelo menos um fator relatado, esta frequência foi de 84,1% em relação aos óbitos. Os fatores de risco mais frequentes para casos graves e óbitos foram idade maior de 60 anos, doença cardiovascular e diabetes mellitus.

## **6. VACINAS COVID-19**

### **6.1. Cenário das Vacinas contra a Covid-19 em estudo no Mundo**

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como a solução para o controle da pandemia, e vem gerando grande expectativa na população mundial, com inúmeros países, empresas, instituições de pesquisa e cientistas globalmente envolvidos no desenvolvimento de vacinas candidatas em uma escala e velocidade sem precedentes.

Em 21 de janeiro de 2020, antes mesmo que a epidemia tivesse sido notada em outras partes do mundo, pesquisadores na China publicaram a sequência do genoma do novo coronavírus. Começava então a corrida por uma vacina.

A primeira candidata começou os testes em humanos em 16 de março de 2020. A ela se juntaram outros cerca de 200 projetos que estão sendo acompanhados pela OMS.

Normalmente leva anos para testar, produzir e implantar vacinas. A vacina mais rápida a ser trazida dos testes clínicos para o mercado, contra a caxumba, demorou quatro anos na década de 1960. Os cientistas que trabalham com as vacinas contra o coronavírus esperam entregar uma dentro de 12 a 18 meses e a OMS espera lançar 2 bilhões de doses de uma futura vacina até o final de 2021.

De acordo com o panorama da OMS, atualizado em 10 de dezembro de 2020, existem 52 vacinas covid-19 candidatas em fase de pesquisa clínica e 162 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 11 estão em ensaios clínicos fase 3 para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população (Anexo 1 – vacinas em fase 3). No Brasil, o registro e licenciamento de vacinas é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, pautados

na Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como a RDC nº 55/2010.

Abaixo, a tabela 2 mostra os projetos mais promissores:

Tabela 2 - Principais vacinas contra COVID-19 na fase 3 de pesquisa clínica, 2020.

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

Fonte: Ministério da Saúde, 2020. Adaptado por GEVITHA

## 6.2. Vacinas em acordo com o Brasil até o momento

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 acordos:

### 6.2.1. Encomenda tecnológica:

- Fiocruz/AstraZeneca – Apresenta previsão de fornecimento ao MS de 30 milhões de doses em duas entregas (janeiro e fevereiro), mais 70 milhões de doses entre março e julho e 110 milhões de doses (produção 100% nacional) entre agosto e dezembro. No DF, a previsão é de receber a primeira cota em março de 2021.

### 6.2.2. Covax Facility:

O Brasil, juntamente com outros países, aderiu ao COVAX (COVAX Facility), projetado para garantir o rápido e equitativo acesso às vacinas Covid19 em todo o mundo. Para atender 10% da população brasileira (21.255.900), totalizando 42.511.800 de doses de outros laboratórios produtores (Sinovac, Jansen, Pfizer, Gamaleya, Bharat, Moderna) – ainda sem cronograma.

### 6.2.3. Memorandos de Entendimento:

Foram firmados memorandos de entendimento, não vinculantes, que 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.

## 7. IMUNIZAÇÃO NO DISTRITO FEDERAL

No Distrito Federal, a vacinação pública de rotina é ofertada a população em mais de 169 serviços, sendo 132 serviços nas UBS, 3 na atenção secundária, 17 nas unidades hospitalares, 6 nos Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) e 4 em outros órgãos públicos, dispostos nas sete Regiões de Saúde, incluindo salas de vacinação fixas e serviços de vacinação

volante para unidades rurais ou unidades que não possuem estrutura para dispor de uma sala fixa.

A orientação técnica dos serviços de imunização segue as normas técnicas previstas pelo PNI do MS. Na SES-DF esta orientação é realizada pela Gerência de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis e de Transmissão Hídrica e Alimentar (GEVITHA) pertencente a Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVEP) da Subsecretaria de Vigilância à Saúde (SVS) e pelos respectivos Núcleos de Vigilância Epidemiológica e Imunização (NVEPI) das regiões, os quais estão hierarquicamente subordinados às Diretorias Regionais de Atenção Primária à Saúde (DIRAPS). A responsabilidade administrativa, no que se refere a escalas e horários de funcionamento das unidades e a carteira de serviços oferecida é de responsabilidade das DIRAPS das Superintendências de Saúde.

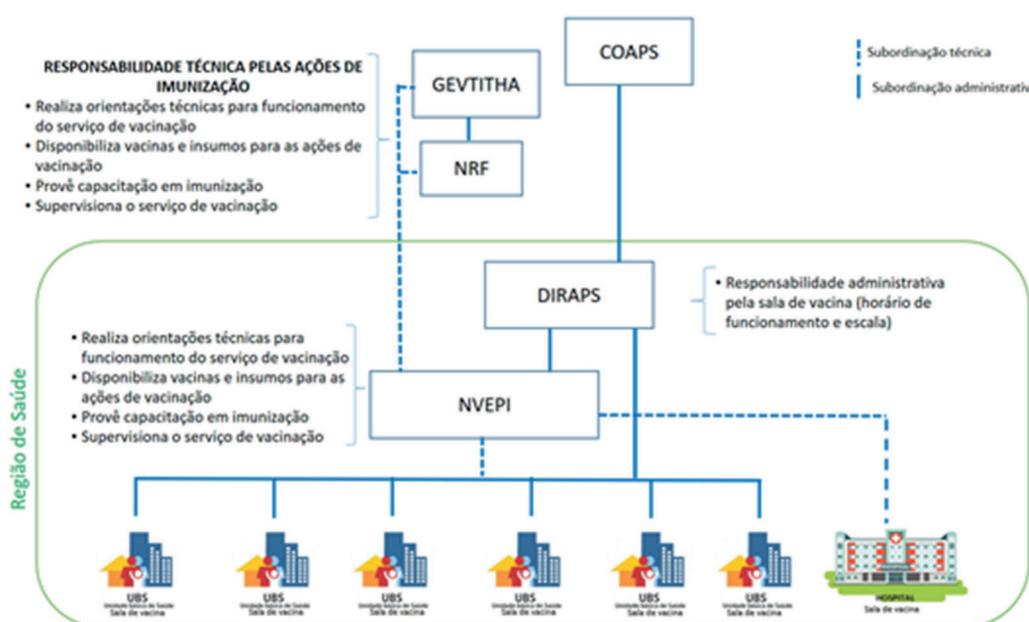


Figura 3 - Ilustração sobre o modelo de subordinação técnica e administrativa dos serviços de imunização do Distrito Federal. Distrito Federal, 2019.

Atualmente são 172 UBS, sendo que em 132 delas há serviço de vacinação. Ao todo são mais de 300 profissionais envolvidos em ações de vacinação em todo o Distrito Federal. O DF tem uma capacidade de resposta rápida capaz de responder imediatamente a qualquer envio de vacina no momento, uma vez que toda a cadeia de serviços de aplicação de vacinas opera dentro de diretrizes sanitárias que já atendem às necessidades da maioria das vacinas em fabricação.

Não obstante toda a capacidade instalada em 132 pontos de aplicação, a APS tem uma larga experiência em expandir as bases e pontos de vacinação para organizar a campanha nos moldes



operacionais que forem necessários, ao lançar mão de espaços de interesse público acessados no território.

A quantidade de doses, os laboratórios escolhidos e os público-alvos prioritizados serão cruciais para os desdobramentos deste plano. Os processos de aquisições e estabelecimento de fluxos e parcerias necessárias fazem parte deste plano e vão garantir a operacionalização da campanha quando as doses forem disponibilizadas.

A mobilização de outras Secretarias de Estado do Distrito Federal e de diversos organismos públicos ou privados é a pedra angular que permitirá compatibilizar o funcionamento das UBS, o funcionamento das salas de vacina e o atendimento às demandas dos postos de saúde, incluindo o atendimento à síndrome gripal.

### **7.1. Rede de Frio do Distrito Federal**

Para manutenção da qualidade da vacina é necessária uma cadeia de frio eficiente, a qual compreende todo o processo de recebimento, armazenamento, conservação, distribuição, transporte e manipulação dos imunobiológicos. O principal objetivo da cadeia de frio é assegurar que todos os imunobiológicos administrados mantenham suas características iniciais, a fim de conferir imunidade, haja vista que são produtos termolábeis e se deterioram depois de determinado tempo quando expostos a variações de temperaturas inadequadas à sua conservação.

É necessário, portanto, manter os imunobiológicos constantemente refrigerados, utilizando instalações e equipamentos adequados em todas as instâncias: nacional, estadual, regional ou distrital e municipal/local. Um manuseio inadequado, um equipamento com defeito, ou falta de energia elétrica podem interromper o processo de refrigeração, comprometendo a potência e eficácia dos imunobiológicos.

A cadeia de frio deve assegurar que todos os imunobiológicos oferecidos à população cheguem a seu destino com a máxima qualidade e dentro dos quantitativos necessários para garantir que as ações de imunização e saúde pública previstas sejam executadas de forma adequada e oportuna.

Destaque especial ao controle da distribuição de imunobiológicos, principal atividade para garantir o abastecimento, além da manutenção dos produtos nas regiões e salas de vacina.



A Secretaria de Saúde conta com a Rede de Frio do Distrito Federal (NRF/DF) que fica situada no Parque de Apoio da SES/DF (SIA/SGAP, Lote 6, Bloco G, Brasília, Distrito Federal, CEP 71.215-000) e é de propriedade do Distrito Federal, possuindo 1130 m<sup>2</sup> de área.

A rede de frio distrital se caracteriza por ser a instância responsável pelo recebimento, armazenamento, conservação, distribuição e transporte dos imunobiológicos do Programa Nacional de Imunizações no âmbito do Distrito Federal, além do fornecimento de outros insumos necessários às ações de imunização no Estado.

A Rede de Frio do Distrito Federal (NRF/DF) portanto, é composta por uma Central de Recebimento, Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos e é de responsabilidade técnico-administrativa do Núcleo de Rede de Frio, ligado a Gerência de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis e de Transmissão Hídrica e Alimentar, da Diretoria de Vigilância em Saúde, da Subsecretaria de Vigilância em Saúde.

As Redes de Frio Regionais são de responsabilidade dos Núcleos de Vigilância Epidemiológica e Imunização (NVEPI), ligados à Diretoria de Atenção Primária, das Superintendências Regionais de Saúde. As oito Redes de Frio Regionais estão instaladas nos Hospitais Regionais e uma na Unidade Básica de Saúde do Núcleo Bandeirante, sendo responsáveis pela coordenação e distribuição dos imunobiológicos para as salas de vacina em sua área de abrangência. No total são 132 serviços de vacinação, localizados nas Unidades Básicas de Saúde, 6 CRIE, 11 hospitais regionais das SES, além de 1 sala de vacina no sistema prisional, 2 hospitais do IGESDF, 1 Hospital OCIPE (Hospital da Criança), 4 hospitais militares, 1 hospital universitário (HUB), salas de vacina da Câmara do Deputados e da Presidência da República, missão das Forças Armadas e campanhas nos Ministérios.

## 8. POPULAÇÃO ALVO

Segundo o PNI do MS em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação é contribuir para a redução de morbidade e mortalidade pela Covid-19, de forma que existe a necessidade de se estabelecer grupos prioritários.

Nesse cenário, os grupos de maior risco para agravamento e óbito, caso venham a se infectar, devem ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da



população ainda altamente susceptível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento e da força de trabalho dos serviços de saúde incluindo os trabalhadores da saúde entre os grupos prioritários para vacinação contra a Covid-19.

A vacinação ocorrerá a princípio em 3 fases, mas, segundo o MS, os grupos previstos são preliminares, passíveis de alteração a depender das indicações da vacina após aprovação da Anvisa, assim como as possíveis contraindicações. Destaca-se ainda que há outros grupos populacionais considerados prioritários, a serem incluídos dentre as fases apresentadas, discutidos no âmbito da câmara técnica, para avaliação de qual fase esses grupos serão inseridos, de acordo com o cenário de disponibilidade de vacinas e estratégia de vacinação.

Há ainda a intenção de ofertar a vacina Covid-19 à toda a população brasileira para que o imunobiológico esteja licenciado, de maneira escalonada, considerando primeiramente a manutenção dos serviços essenciais. A primeira fase engloba trabalhadores da saúde, população idosa a partir dos 75 anos de idade e pessoas com 60 anos ou mais que vivem em instituições de longa permanência (como asilos e instituições psiquiátricas).

A segunda fase será para as pessoas de 60 a 74 anos.

A terceira fase prevê a imunização de pessoas com comorbidades que apresentam maior chance para agravamento da doença, como: portadores de diabetes mellitus; hipertensão arterial grave; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC $\geq$ 40).



REGIÃO DE SAÚDE/BA	1ª Fase		Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas*	2ª Fase		3ª Fase	
	Trabalhadores de saúde	Pessoas de 75 anos e mais		Idosos (60 a 74 anos)	Comorbidades		
<b>CENTRAL</b>	<b>26.687</b>	<b>20.100</b>	<b>4.500</b>	<b>52.460</b>	<b>18.774</b>		
PLANÓPILOTO	17.244	12.639		30271	10.034		
CRUZEIRO	3.254	1.549		3982	5.007		
LAGO NORTE	816	1.882		605 6	969		
SUDOESTE	2.192	1.497		6664	368		
VARIÃO	378	71		404	797		
LAGOSUL	2.803	2.462		5083	1.599		
<b>CENTRO-SUL</b>	<b>12.049</b>	<b>9.854</b>	<b>600</b>	<b>31.842</b>	<b>16.244</b>		
CANDANGOLÂNDIA	421	525		1813	592		
GUARA	6.126	5.729		15.209	5.630		
NÚCLEO BANDEIRANTE	1.801	1.704		5817	1.870		
RIACHO FUNDO I	2.112	821		3698	2.162		
RIACHO FUNDO II	1.172	760		391 3	4.518		
ESTRUTURAL	417	315		1392	1.472		
<b>LESTE</b>	<b>2.981</b>	<b>3.462</b>	<b>370</b>	<b>17.484</b>	<b>8.227</b>		
ITAPOÁ	373	524		2782	970		
PARANOÁ	980	1.066		4836	2.790		
SÃO SEBASTIÃO	1.628	1.872		9856	4.467		
<b>NORTE</b>	<b>11.231</b>	<b>8.735</b>	<b>320</b>	<b>30.193</b>	<b>19.952</b>		
FERCAL	126	148		511	503		
PLANALINA	6.159	4.095		14.300	12.225		
SOBRADINHO I	3.795	2.886		7420	4.444		
SOBRADINHO II	1.151	1.606		7962	2.780		
<b>OESTE</b>	<b>13.917</b>	<b>13.237</b>	<b>8</b>	<b>40.421</b>	<b>30.707</b>		
BRAZILÂNDIA	2.170	1.709		495 2	4.782		
CELÂNDIA	11.747	11.528		35.469	25.925		
<b>SUDOESTE</b>	<b>23.212</b>	<b>17.936</b>	<b>770</b>	<b>69.936</b>	<b>36.523</b>		
ÁGUAS CLARAS	1.368	2.297		10273	1.797		
RECANTO DAS EMAS	2.693	1.627		8818	6.102		
SAMAMBAIA	4.964	3.578		18562	9.465		
TAGUATINGA	13.270	9.158		25523	17.771		
VICENTE PIRES	917	1.276		6760	1.388		
<b>SUL</b>	<b>11.919</b>	<b>7.626</b>	<b>0</b>	<b>22.935</b>	<b>19.763</b>		
GAMA	8.353	5.665		1271 3	14.062		
SANTA MARIA	3.566	1.961		10222	5.701		
<b>DISTRITO FEDERAL</b>	<b>101.996</b>	<b>80.950</b>	<b>6.568</b>	<b>265.271</b>	<b>150.190</b>		

Tabela 3 - Grupos prioritários para a Vacinação contra a Covid-19, por Região de Saúde, Regional e idade. GEVITHA-DF, 2020.

Fonte: Idosos - CODEPLAN projeção 2020; Trabalhadores da saúde, Professores e Forças de Segurança e Salvamento - População informada pelo MS para Campanha contra Influenza ano 2020 (dados preliminares); Portadores de doenças crônicas/comorbidades - PNS 2013 (dados preliminares); Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas - NVEPI (dados preliminares). População do SIA somada a do Guará, população do Park Way adicionada a do Núcleo Bandeirante e população do Jardim.

## 9. OBJETIVO DA VACINAÇÃO

### 9.1. Geral

- Contribuir para a redução de morbidade e mortalidade pela Covid-19, bem como para minimizar a transmissão da doença.

### 9.2. Específicos

- Vacinar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e óbitos pela doença;
- Vacinar populações com maior risco de exposição e transmissão do vírus.

## 10. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de EAPV. Assim, torna-se fundamental o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no DF. Toda a ocorrência de eventos adversos relacionados à vacinação deve ser imediatamente notificada, investigada e esclarecida para que não se ponha em risco, não apenas todo o programa de imunizações, mas também a segurança epidemiológica de toda a população.

EAPV é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal [8].

Os EAPV são classificados quanto à gravidade em Evento Adverso Grave (EAG) e Não-Grave (EANG) [9]. Um EAG é todo aquele que:

- Requer hospitalização por pelo menos 24 horas ou prolongamento de hospitalização já existente;
- Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela);

- Resulte em anomalia congênita;
- Causa risco de morte (ou seja, induz à necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito);
- Causa o óbito.

Qualquer outro evento que não esteja incluído nesses critérios é considerado um EANG.

O erro de imunização é um erro de medicação, conceituado como qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inadequado de medicamentos (entre estes, todos os imunobiológicos) ou causar dano a um paciente, enquanto o produto está sob controle de profissionais de saúde, pacientes ou consumidores. Pode estar relacionado à prática profissional, produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientação verbal, rotulagem, embalagem e nomenclatura, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso [9]. Um erro de imunização com evento adverso é o que ocasiona sintoma ou alterações laboratoriais no paciente.

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

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

No caso das vacinas contra a covid-19, TODOS os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, deverão ser notificados e investigados, seguindo o fluxo estabelecido pela Nota Técnica Nº 2/2019 SES/SVS/DIVP/GEVITHA (SEI nº 00060-00090704/2019-61). Qualquer profissional de saúde que atenda o caso deverá notificá-lo. Cabe a cada Região de Saúde do Distrito Federal notificar e investigar os casos, com o preenchimento das fichas no Sistema Oficial do Programa Nacional de Imunizações. A Equipe Técnica de Imunização da GEVITHA é responsável pelo encerramento dos casos a nível estadual e também estará disponível para prestar



todo apoio e suporte técnico às regiões de saúde.

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

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, 4ª edição, 2020. Salientase que, em qualquer situação epidemiológica, os eventos adversos graves deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência.

O Ministério da Saúde elaborou Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV) - em fase de aprovação - acordado entre a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e a Anvisa. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de eventos adversos pós-vacinação Covid-19 com os demais protocolos já existentes. Após sua divulgação, esse protocolo será anexado ao plano do DF.

### **10.1. Referência e Contra referência em casos de EAPV**

Todas as salas de vacinas que realizarão a vacinação contra a Covid-19 deverão orientar aos usuários os possíveis eventos adversos esperados e, em caso de algum evento, qual unidade de referência procurar.

Portanto, recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada, pelos profissionais de saúde, as bulas do(s) respectivo(s) fabricante(s), com as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

Para os EANG, o usuário deverá ser atendido e avaliado pela equipe de ESF da UBS referente ao seu território, mesmo que a aplicação da vacina tenha sido realizada em outra UBS, visto que esse usuário deverá ser acompanhado por pelo menos 30 dias, à princípio.

Caso esse usuário apresente algum evento que necessite de avaliação e acompanhamento



pela a atenção secundária, ele deverá ser atendido na UBS referente ao seu território e a mesma deverá realizar a contrarreferência para as policlínicas que apoiam a região, em caráter de emergência.

Para os EAG, que requerem atendimento hospitalar, todas as UBS terão a retaguarda de hospitais pré-definidos de referência de acordo com a localidade de residência do vacinado. Caso o usuário não precise de internação ou avaliação terciária, o hospital deverá contra referenciá-lo para a UBS do território do mesmo, para que este possa ser acompanhado, conforme orientado acima.

Caso haja indicação de internação e acompanhamento terciário, o hospital deverá fazer contrarreferência para o hospital de referência em atendimento em EAPV relacionado a vacina contra a Covid-19, a ser indicado pela SAIS.

Em caso de dúvidas, tanto as equipes da UBS quanto dos hospitais terão apoio técnico do NVEPI e NHEP da sua região, além da Área Técnica de Imunização da GEVITHA em âmbito central.

## **10.2. Precauções e Contraindicações à administração da vacina**

Como a(s) vacina(s) Covid-19 não puderam ser testadas em todos os grupos de pessoas, pode haver algumas precauções ou contraindicações temporárias até que surjam mais evidências e se saiba mais sobre a(s) vacina(s) e que seja(m) administrada(s) de forma mais ampla a mais pessoas. Após os resultados dos estudos clínicos de fase 3, essas precauções e contraindicações poderão ser alteradas.

### **10.2.1. Precauções:**

- Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;

- Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas



peças com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais.

Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas;

- A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

### **10.2.2. Contraindicações:**

- Pessoas menores de 18 anos de idade;
- Gestantes;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina Covid-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

Ressalta-se que informações e orientações mais detalhadas serão disponibilizadas no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação do MS, a ser publicado.

## **11. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO**

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução 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). O manejo desses resíduos inclui as fases de segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta e transporte externos e disposição final.

## 12. SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Para a campanha nacional de vacinação contra a Covid-19 o registro da dose aplicada será nominal/individualizado. Os registros deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

Uma solução tecnológica está em desenvolvimento, por meio do DATASUS, com o objetivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o tempo médio de realização do registro do vacinado no SI-PNI, além de considerar aspectos de interoperabilidade com outros Sistemas de Informação e integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). Um recurso que será colocado à disposição é o QR-Code para identificar o cidadão a ser vacinado. Este deverá ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo Conecte SUS.

Vale destacar que o cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chega ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde terá uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo CPF e/ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

É imperativo que ocorra uma ampla divulgação do App ConectSUS com comunicações direcionadas aos cidadãos, profissionais de saúde e gestores.

Será realizado pré-cadastro para alguns grupos-alvo. Diferentes bases de dados serão integradas com o SI-PNI e o aplicativo Conecte-SUS para identificar automaticamente os cidadãos que fazem parte dos grupos prioritários. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário (Anexo 2 – grupos prioritários) e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina. A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

No caso das salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, a nova solução tecnológica perde a chance de uso em tempo oportuno. Para essas, o registro deverá ser nominal e individualizado, com registro tardio no Sistema de Informação. Os dados deverão ser coletados e registrados em formulário contendo as dez variáveis



mínimas padronizadas. São elas: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.); Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina.

Os serviços de vacinação devem implementar o acolhimento com classificação de fluxo de atendimento dos cidadãos que buscam a vacina a fim de estabelecer uma ordem dos grupos prioritários e de seguimento à vacinação.

Os fluxos efetivos estão diretamente associados à satisfação e segurança do paciente e do profissional de saúde. Deve-se evitar a aglomeração de pessoas nos serviços de saúde. Os gestores e trabalhadores da saúde devem adotar medidas para redução do tempo de espera e realização do procedimento.

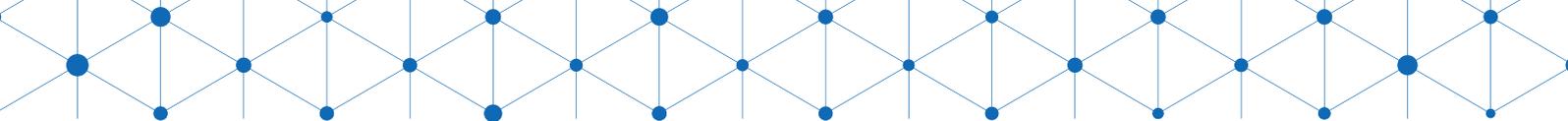
A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizadas no e-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, de acordo com a Anvisa e a CGPNI.

### **12.1. Gestão da Informação**

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) serão disponibilizadas a partir de boletins informativos semanais desenvolvidos pela Área Técnica de Imunização da DIVEP. Será colocado à disposição o número de doses aplicadas e a cobertura vacinal por região de saúde, por um determinado período de tempo e por grupo prioritário. Do mesmo modo serão apresentadas informações relativas ao quantitativo de doses das vacinas distribuídas, viabilizando análise de controle de estoque. Será informada ainda a distribuição dos EAPV, segundo sua classificação, tipo de vacina e tipos de dose.

Salienta-se que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais de saúde devidamente credenciados e com senhas, resguardando toda a privacidade e confidencialidade das informações, para acompanhamento da situação vacinal no estabelecimento de saúde.

Reforça-se que os registros das doses aplicadas das vacinas COVID-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS, para possibilitar a identificação, o controle, a segurança e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar acompanhamento de possíveis EAPV. Estes deverão garantir também a identificação



da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada, objetivando possibilitar o registro na carteira digital de vacinação.

## **13. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO DISTRITO FEDERAL**

### **13.1. Gestão Estratégica**

No país, o MS coordena as ações de resposta às emergências em saúde pública, incluindo a mobilização de recursos, aquisição de imunobiológicos, apoio na aquisição de insumos e a articulação da informação entre as três esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que, diante do cenário da Covid-19, a SES-DF irá seguir as diretrizes nacionais e, portanto, as vacinas serão fornecidas pelo MS. As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação, são compartilhadas pela SVS e SAIS. A gestão das ações foi pactuada no Colegiado de Gestão, tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis.

A SES-DF mapeou os serviços de vacinação para verificar os recursos humanos, capacidade de armazenamento, infraestrutura predial e tecnológica disponíveis para a realização da vacinação contra o novo coronavírus, para atendimento da rotina e demais campanhas.

Outro ponto fundamental para o alcance da meta de vacinação definida é a informação sobre a população dos grupos prioritários para definição da melhor estratégia de vacinação. Esse trabalho é articulado pelas Secretarias de Governo e diversas instituições e parceiros. A SES também realizará alianças estratégicas com organizações governamentais e não governamentais, conselhos comunitários e outros parceiros.

Destaca-se a importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação da vacinação, da organização de capacitações de recursos humanos, dentre outros. A vacinação contra Covid-19 exige diferentes estratégias, devido a possibilidade de ofertar diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos.



## 13.2. Logística para a distribuição de vacinas

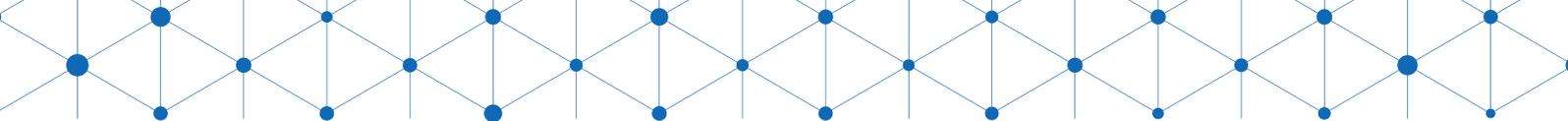
Para o efetivo controle do estoque de imunobiológicos, utiliza-se o Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES), cujo objetivo geral é agilizar, facilitar e aprimorar o abastecimento de insumos estratégicos, por meio da gestão eficiente dos processos de recebimento, distribuição e acompanhamento dos estoques providos pela Secretaria de Vigilância em Saúde.

A Rede de Frio será responsável por operacionalizar toda a logística de vacinação contra a Covid-19, para tal será enviado a todos os núcleos de vigilâncias epidemiológicas das regiões de saúde o planejamento solicitando a necessidade de vacinas, seringas, insumos necessários à vacinação e materiais gráficos e de escritório, bem como informações do quantitativo de servidores, a necessidade de motoristas e a relação dos postos de vacinação para a rotina.

Atualmente o Núcleo de Rede de Frio do Distrito Federal possui uma câmara frigorífica de 73m<sup>3</sup>, 08 câmaras frias verticais de 420 litros, 8 câmaras frias verticais de 2.000 litros, 07 freezers de 520 litros, 03 freezers de 200 litros, 05 aparelhos de ar condicionado de 30.000 BTUS e um gerador de 75 kVa, para o armazenamento de 600.000 doses de imunobiológicos/mês podendo chegar até a 1.000.000 doses/mês nos meses de campanha. E em seu almoxarifado, há mais de 2.000.000 de unidades de insumos necessários à vacinação, em cerca de 160 posições paletes.

Com relação a vacina, o Núcleo de Rede de Frio seguirá o cronograma de distribuição do MS e esse quantitativo será distribuído às regiões de saúde conforme meta populacional a ser vacinada mais incremento.

Sobre as seringas e insumos necessários para a vacinação, a Rede de Frio iniciou diversos processos de aquisição de insumos, que estão em curso na SES, tais como seringas agulhadas, caixas coletoras de perfurocortante, algodão, álcool gel 70%. Para os insumos necessários ao transporte e manutenção da temperatura segura da vacina, estão sendo adquiridos caixas térmicas, bobinas de gelo reciclável, termômetros digitais de máxima e mínima. E para equipamentos necessários para a conservação adequada das vacinas, está em processo de aquisição, para ampliar a capacidade de armazenagem, câmaras de vacina, freezer científico e freezer doméstico para bobinas de gelo recicláveis.



Quanto às Redes de Frio Regionais, foi realizado um diagnóstico situacional acerca dos equipamentos disponíveis, sendo identificados 40 câmaras de vacina de 420 litros para acondicionamento de imunobiológicos, 16 freezers de 520 litros e que todas possuem grupo gerador de energia, para o armazenamento de 400.000 doses de imunobiológicos/mês podendo chegar até a 600.000 doses/mês nos meses de campanha.

Em 2020, foi finalizado o processo de aquisição de 183 câmaras frias específicas e exclusivas para conservação de imunobiológicos em substituição às geladeiras domésticas para adequação das Unidades da Cadeia de Frio à RDC 197/17, sendo que todos os serviços de vacinação da atenção primária do Distrito Federal foram contemplados com o equipamento.

### **13.3. Organização da Atenção Primária**

A Atenção Primária por sua vez, tem a missão de garantir que todas as suas unidades sigam o calendário e a estratégia nacional de vacinação em curso, por meio de institucionalização de normas e procedimentos padronizados ao funcionamento das salas de vacina, contudo, a operacionalização é feita regionalmente, por meio das Superintendências Regionais de Saúde, que determina as bases territoriais de aplicação de vacina com base nas peculiaridades sociodemográficas da sua região.

A fim de melhorar a capacidade de resposta das UBS aos processos relacionados à vacinação, as UBS passaram a indicar profissional Responsável Técnico (RT) que tem a responsabilidade de avaliar, treinar e supervisionar a equipe de imunização dentro do rigor sanitário que se almeja em serviços de saúde.

Além disso, processos de aquisição de produtos e insumos que ajudarão na identificação dos espaços de vacinação e na diminuição do tempo de atendimento dos cidadãos, estão sendo conduzidos, com a finalidade de garantir a maior efetividade possível das ações preconizadas.

### **13.4. Plano de Contingência**

Os equipamentos de refrigeração podem deixar de funcionar por vários motivos, bem como





pode haver falta de abastecimento elétrico por parte da concessionária de energia. Assim, para evitar a perda dos imunobiológicos, é necessário dispor de recursos estratégicos que orientem medidas de prevenção e controle do risco associado à ocorrência destes tipos de eventos.

Neste sentido, cada unidade de saúde que possui uma sala de vacinação, deve dispor de um plano de contingência para sua realidade local, onde devem ser adotadas todas as medidas de segurança para evitar a perda de vacinas.

Porém, nos casos em que ocorra falha no plano que resulte em exposição dos imunobiológicos e tenha constatação de desvio da qualidade dos mesmos, é orientado o registro em formulário padronizado em banco unificado para registro do histórico dos produtos, desde a aquisição (data de recebimento do imunobiológicos no serviço) até a data da ocorrência (desvio de qualidade) através do link <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJH7E>.

Todos os imunobiológicos que sofrerem alteração de temperatura, independente da causa, deverão ser armazenados em temperatura recomendada pelo laboratório produtor, enquanto aguardam a análise do Núcleo de Rede de Frio, que deverá orientar sobre a liberação ou descarte do produto, de acordo com as orientações do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Por ser uma vacina nova, o paciente pode apresentar intercorrências no momento da aplicação da vacina, portanto, é necessário que o serviço de saúde tenha também um plano de contingência com o fluxo de atendimento para esse paciente.

Com o grande anseio pela chegada da vacina, pode haver intercorrência de furto, para tanto a unidade deve elaborar também um plano para essas intercorrências.

Para isto será emitido um Ofício à PMDF, pedindo a mobilização da força policial para a garantia da segurança de trabalhadores e usuários, bem como, a estrita observância do público-alvo idealizado pelo MS. Essa possibilidade já é aventada na Portaria 33 de 18/11/1992.

Nos casos de ausência de energia, as salas de vacina possuem um protocolo de remoção da vacina para os freezers regionais. Esse protocolo pode ser acionado pelo trabalhador da sala de vacina, pelo RT, pelo gerente, pelo supervisor, ou até pelo vigilante noturno, quando a queda de energia ocorre fora do horário de funcionamento da unidade.

### 13.5. Capacitações para a operacionalização da vacinação

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

Está prevista a oferta de capacitação voltada para a qualificação de profissionais de saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a Covid-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária em Saúde e nas mais de 38 mil salas de vacina existentes no país, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em parceria com a CGPNI. O curso denominado “Vacinação para Covid-19: protocolos e procedimentos” será na modalidade de Educação a Distância, em conteúdo adequado ao perfil dos profissionais da rede do SUS. Será ofertado no âmbito do Campus Virtual Fiocruz, em acesso público e gratuito, visando alcançar de forma rápida e em escala nacional, os profissionais de todo o país que atuarão na campanha de vacinação. Existe também processo de convênio com o Conasems, a fim de capacitar através de sua capilaridade, todos os municípios do Brasil, ofertando a todos os gestores e profissionais de saúde do país, a oportunidade de se capacitarem e se aperfeiçoarem por meio da disponibilização de ferramentas educacionais de ensino a distância e semipresencial aplicada à Saúde Pública, Vigilância em Saúde e Integração da Vigilância em Saúde e Atenção Básica.

No DF, a GEVITHA será responsável pelo treinamento e capacitação dos profissionais dos NVEPI/NHEP e dos responsáveis técnicos de todas as salas de vacina em conceitos básicos de vacinação, cadeia de frio, preparo e administração segura de vacinas, gerenciamento de resíduos, registros relacionados à vacinação, processo para investigação, notificação de eventos adversos pós-vacinação e farmacovigilância e erros de imunização, a higienização das mãos e conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Além disso, várias discussões já vêm sendo realizadas com o MS, ao longo do ano de 2020, no que se refere a qualificação e organização da logística da vacinação.

## 14. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

O monitoramento, supervisão e avaliação são importantes para acompanhar a execução das



ações planejadas e identificação oportuna da necessidade de intervenções, assim como subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo adequado, de maneira transversal em todo o curso do processo. Para esse processo foram elaborados indicadores de monitoramento, avaliação e identificação da estrutura existente na rede SES e monitoramento de processos, conforme planilha anexa. (Anexo 3 – matriz monitoramento)

A supervisão e avaliação devem permear todo o processo definido e pactuado pelas instâncias gestoras, com responsabilidades compartilhadas entre os gestores de todas as unidades da SES e parceiros.

## **15. ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA**

Para a execução da vacinação contra a Covid-19, recursos financeiros federais foram repassados pelo MS ao Fundo de Saúde do Distrito Federal via fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única, conforme dispõe a Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS.

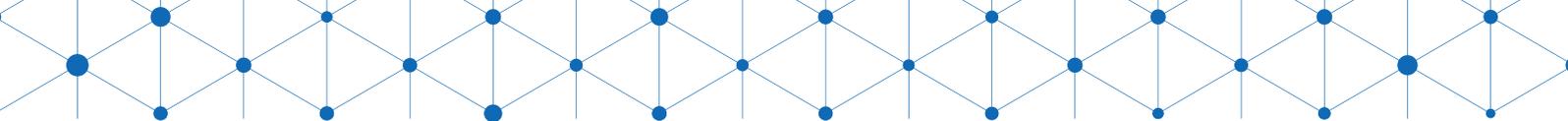
O Governo Federal já disponibilizou R\$ 5.580.400,00 milhões para custeio e investimento na Rede de Frio, na modernização do CRIE e fortalecimento e ampliação da vigilância de síndromes respiratórias, através das portarias abaixo:

Portaria Nº 2.624/GM/MS, DE 28 DE SETEMBRO DE 2020 - Institui incentivo de custeio, em caráter excepcional e temporário, para a execução de ações de vigilância, alerta e resposta à emergência de Covid-19.

Portaria Nº 2.782, DE 14 DE OUTUBRO DE 2020 - Institui, em caráter excepcional e temporário, incentivos financeiros federais de custeio para execução das ações de imunização e vigilância em saúde, para enfrentamento à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da pandemia de Covid-19:

I - Incentivo financeiro federal de custeio aos Centros de Referências para Imunobiológicos Especiais (CRIE)

II - Incentivo financeiro federal de custeio às Unidades Sentinelas de vigilância de Síndrome Gripal (SG)



Portaria Nº 3.248, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020 - Institui, em caráter excepcional e temporário, incentivo financeiro destinado aos Estados e Distrito Federal, para estruturação de unidades de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações e para Vigilância Epidemiológica, para o enfrentamento à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da pandemia de Covid19.

Segundo o MS serão distribuídos os EPI necessários para os profissionais de saúde envolvidos no processo de vacinação contra a Covid-19.

Além disso, já foram investidos R\$902.250,00 para aquisição de mais 3 milhões de unidades de seringas e agulhas e R\$196.200,00 para aquisição de câmaras frias para o armazenamento das vacinas.

Para o bom desempenho do Plano Operacional de Vacinação contra a Covid-19 será necessário que o Governo do Distrito Federal disponibilize crédito extraordinário para a alocação de recursos para o desenvolvimento das ações, garantindo recursos, insumos e equipamentos.

## **16. COMUNICAÇÃO**

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população, gerando consenso popular positivo em relação à importância da vacinação.

A comunicação é uma importante ferramenta para atingir em tempo hábil milhares de pessoas das mais diversas classes sociais e econômicas e deve ser clara, objetiva e de fácil entendimento. Com o intuito de esclarecer todo o processo de vacinação, que vai desde a distribuição da vacina até a aplicação do usuário, com a desmistificação de crenças negativas e as Fake News, será elaborado um cronograma de comunicação sobre: o tipo de vacina a ser aplicada, o público alvo, as unidades de saúde em que a vacina será aplicada, as fases da vacinação com seus respectivos prazos e o balanço semanal do quantitativo de doses aplicadas.

A elaboração da campanha publicitária seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação começando com mensagens de antecipação e preparação, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza.



Para cada um dos temas ou para um conjunto de temas associados, a proposta é montar campanhas publicitárias, com o apoio da Secretaria de Comunicação, a serem divulgadas em: mídia paga, informes publicitários de cinemas, shoppings, aeroporto, rodoviárias e empresas de ônibus, rodoferroviárias, metrô, serviços públicos e Plataforma de Inteligência Cooperativa da APS (instrumento que utiliza a ferramenta Times da Microsoft para realizar webnários com representantes e líderes comunitários, que servirão de multiplicadores das informações, além de convidar a comunidade a participar mais ativamente das discussões por meio da plataforma).

Também está programada a produção de folders e cartazes para a distribuição nas unidades básicas de saúde, nas escolas públicas e privadas, em órgãos de prestação de serviços como postos do Na Hora, Detran, blitz educativa. Serão produzidos também selos de identificação para as caixas de transporte das vacinas. Está na programação ainda a criação de matérias e releases para serem distribuídos aos veículos de imprensa e publicados no site oficial da Secretaria de Saúde e produção de artes e gifs para aplicativos de mensagens, cards e stories temáticos para redes sociais oficiais. Além das redes sociais, o material poderá ser divulgado a representantes e líderes comunitários para que sejam replicados em grupos de mensagens locais. O cronograma será definido de acordo com o início da vacinação e das fases estabelecidas.

## 17. PLANO DE AÇÃO

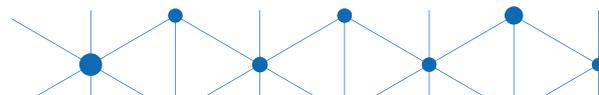
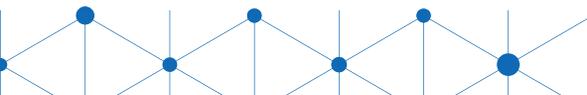
Foi elaborada uma “Matriz de Plano de Ação 5W2H” (Anexo 4 – matriz 5w2h), baseando-se no uso da ferramenta 5W2H (traduzido do inglês: quem, quando, onde o quê, porquê, como e quanto custa) que tem como objetivo principal auxiliar no planejamento de ações, pois ele ajuda a esclarecer questionamentos, sanar dúvidas sobre um problema ou tomar decisões. Trazendo benefícios





e facilidade na compreensão de fatos e um melhor aproveitamento de informações. Isso acontece pois o 5W2H ajuda a obter respostas que clareiam cenários e a organizar e sistematizar ideias, e preocupações advindas da população.

Esta Matriz tem o objetivo de organizar e programar detalhadamente a vacinação contra o novo coronavírus, identificando as unidades da SES responsáveis por cada ação, a fim de que cada setor tenha conhecimento de suas responsabilidades no processo de vacinação.



## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação Contra Poliomielite e Sarampo**. Brasília. 2018.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. 4ª Ed. Brasília. 2014.
3. World Health Organization. **Vaccines Safety Basics- Learning manual**. 2013
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **PORTARIA Nº 1.533, DE 18 DE AGOSTO DE 2016**. Redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos pós-vacinação**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
6. Plotkin, A. S.; Orenestein, W. A. Offit PA (Eds) **Vaccines**. 7th Ed. Saunders. 2018.
7. 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**. Brasília 2020.
8. Informativo Epidemiológico, Ano 2020 nº 27, dezembro de 2020. SVS/SESDF. **Monitoramento da Síndrome Gripal e Síndrome Respiratória Aguda Grave, Distrito Federal – até a Semana Epidemiológica 47 de 2020**.

## SITES RECOMENDADOS

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

[www.cdc.gov/vaccines/programs/global](http://www.cdc.gov/vaccines/programs/global) (CDC)

[www.fda.gov](http://www.fda.gov) (Food and Drug Administration)

[www.gavialliance.org](http://www.gavialliance.org) (Gavi Alliance)

[www.gatesfoundation.org/Pages/home.aspx](http://www.gatesfoundation.org/Pages/home.aspx) (Bill & Melinda Gates foundation)

[www.paho.org](http://www.paho.org) (Pan-american Health Organization)

[www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs) (Secretaria de Vigilância em Saúde/MS)

<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/home>

[www.unicef.org](http://www.unicef.org) (UNICEF)

[www.vaccinealliance.org](http://www.vaccinealliance.org) [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov) (Centers Diseases Control)

[www.who.int](http://www.who.int) (Organização Mundial de Saúde)

[www.measlesrubellainitiative.org](http://www.measlesrubellainitiative.org)



## ANEXOS

### ANEXO I. Documento técnico das vacinas Covid-19 em fase III de desenvolvimento (documento atualizado em novembro de 2020).

#### 1. Vacinas de vírus inativado:

As vacinas de vírus inativados são plataformas consagradas e utilizadas em diversas vacinas em uso, com comprovação de eficácia na prevenção de doenças causadas por vírus como por exemplo as vacinas de hepatite A e influenza. Estas vacinas baseiam-se na exposição dos mesmos epítomos presentes no vírus, desencadeando uma resposta imune protetora.

##### 1.1. Vacina Coronavac. Sinovac Life Sciences.

A vacina Coronavac é uma vacina composta pelo SARS-CoV-2 (cultivado em células Vero) inativado com  $\beta$ -propionolactona, purificado e adsorvido em Hidróxido de alumínio. A vacina deve ser conservada em temperaturas de 2° C a 8° C, administrada por via intramuscular, com apresentação em seringas individuais de 0,5 mL (Sinovac), sendo planejado pelo Instituto Butantan, apresentação em frascos com dez doses.

Estudos de fase I/II realizados na China em 743 adultos de 18 a 59 anos, mostraram ausência de evento adverso grave e imunogenicidade adequada. Estudo de fase II, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou imunogenicidade e segurança em 600 adultos saudáveis com idades entre 18-59 anos, com diferentes dosagens (3 e 6  $\mu$ g) e intervalos (14 e 28 dias). A vacina candidata Coronavac foi bem tolerada e segura nas doses estudadas, com a maioria dos eventos adversos sendo leves, caracterizados principalmente por dor no local da aplicação. Observou-se mais de 90% de soroconversão para anticorpos neutralizantes durante as fases posteriores do ensaio de fase II. As respostas imunogênicas (Ac neutralizantes) mais robustas foram observadas com duas doses na concentração de 6  $\mu$ g (comparado com a dose de 3  $\mu$ g), com intervalo de 28 dias entre as doses (comparado com 14 dias). Os títulos de anticorpos neutralizantes diminuíram significativamente com o aumento da idade dos pacientes. Indivíduos mais jovens tendem a ter um





nível mais alto de títulos de anticorpos neutralizantes. Não houve demonstração clara da indução de repostas celulares T. Os resultados dos estudos embasaram a progressão para os estudos de fase III, tendo sido optado pela formulação com a dosagem de 3µg.

Resultados de um estudo de fase II (Estudo PRO-nCOV-1002 conduzido na China) em 421 voluntários saudáveis de 60 a 89 anos, ainda não publicado, foram preliminarmente divulgados pela empresa desenvolvedora da vacina candidata, mostrando que após duas doses da vacina, com intervalo de 28 dias, 98% deles produziram anticorpos neutralizantes contra o vírus (média geométrica de 42,2), sem registros de eventos adversos sérios.

Foi iniciado na China, em outubro de 2020, um estudo de fase I/II em crianças e adolescentes saudáveis de 3 a 17 anos de segurança e imunogenicidade da vacina.

Os ensaios clínicos de fase III, duplo-cegos, randomizados e controlados por placebo para avaliar a eficácia e segurança da vacina inativada, adsorvida, em profissionais de saúde e adultos com 18 a 59 anos de idade, e maiores de 60 anos, em esquema de 2 doses (com 14 dias de intervalo) estão ocorrendo no Brasil, Indonésia e Turquia. O recrutamento teve datas de início em 21 de julho de 2020 (NCT04456595), 10/08/2020 (NCT04508075 e INA-WXFM0YX) e 14 de setembro (NCT04582344), prevendo a participação de 13.060, 1.620 e 13.000 voluntários, respectivamente.

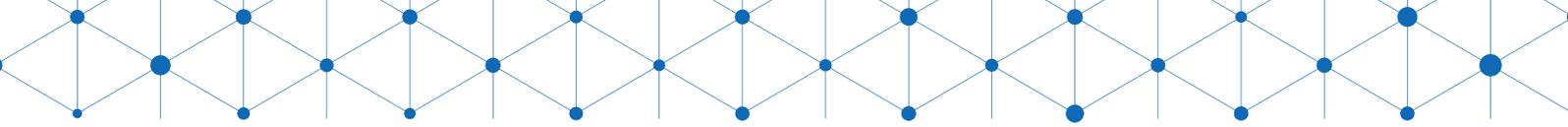
No Brasil, o estudo está sendo conduzido pelo Instituto Butantan, em 17 centros de pesquisas. Em 19-Out-2020, com 12.000 doses administradas, sendo a metade no grupo placebo, foram anunciados resultados preliminares com ausência de relato de reações adversas sérias à vacinação. As reações mais frequentes foram dor no local de aplicação (19%) e cefaleia (15%).

De acordo com o governo Chinês a vacina está aprovada para uso limitado desde 07/2020 para grupos especiais: atividades de elevado risco, profissionais da saúde, inspetores portuários e pessoal de serviços públicos.

## **1.2. Vacina SARS-CoV-2 (cepa WIV04) inativada. Wuhan Institute of Biological Products / China National Biotec Group (CNBG)/ China National Pharmaceutical Group / Sinopharm.**

A vacina é composta de SARS-CoV-2 (cepa WIV04) cultivado em células Vero, inativado com β-propiolactona e adsorvida em 0,5 mg de hidróxido de alumínio.





A vacina deve ser conservada em temperaturas de 2° C a 8° C, administrada por via intramuscular, com apresentação de 0,5 mL por dose.

Nos estudos de fase I, 96 voluntários de 18 a 59 anos receberam três doses da vacina em diferentes concentrações (2,5; 5; e 10 µg/dose), com intervalo de 28 dias entre cada uma das doses. No estudo de fase 2, 224 adultos voluntários de 18-59 anos receberam duas doses da vacina na concentração de 5 µg/dose, com intervalo de 14 ou 21 dias.

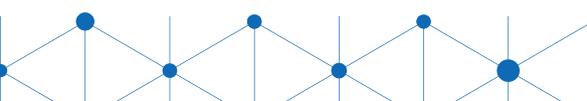
Os eventos adversos mais frequentemente observados foram leves e de curta duração, caracterizados principalmente por dor no local da aplicação e febre, sem registro de eventos adversos sérios. Os dados de imunogenicidade mostraram que houve adequada resposta imune com presença de títulos médios geométricos de anticorpos neutralizantes no 14º dia após a terceira dose nos três grupos estudados na fase I, assim como no 14º dia após duas doses da vacina (com 14 ou 21 dias de intervalo), respectivamente 121 (IC95%, 95-154) e 247 (IC95%, 176-345), no estudo de fase 2.

Os estudos de fase III estão sendo conduzidos no Peru, Emirados Árabes Unidos e Marrocos, sem resultados disponíveis.

### **1.3. Vacina BBIBP-CorV (cepa HB02). Beijing Institute of Biological Products/China National Biotec Group (CNBG)/China National Pharmaceutical Group / Sinopharm.**

A vacina BBIBP-CorV é composta do SARS-CoV-2 (cepa 19nCoV-CDCTanHB02), cultivado em células Vero, inativado com β-propiolactona e adsorvido em hidróxido de alumínio (0,45 mg/mL).

A vacina deve ser conservada em temperaturas de 2° C a 8° C, administrada por via intramuscular, com apresentação de 0,5 mL por dose. Estudo de fase I/II mostrou que a vacina candidata inativada SARS-CoV-2 BBIBP-CorV foi bem tolerada, imunogênica e segura em adultos saudáveis de 18 a 80 anos de idade, soronegativos para a covid-19 à entrada no estudo. Duas doses (nos dias 0 e 28), em qualquer uma das concentrações (2 µg, 4 µg e 8 µg), nos dois grupos etários (18 a 59 anos e ≥ 60 anos), induziu a produção de anticorpos neutralizantes em 100% dos vacinados. Reações adversas leves, incluindo dor e febre, foram observadas, mas nenhuma reação adversa grave foi relatada.





Estudos de fase III em adultos saudáveis estão sendo realizados nos Emirados Árabes Unidos (15 mil voluntários maiores de 18 anos) e na Argentina (3000 voluntários de 18 a 85 anos), ainda sem resultados disponíveis.

## **2. Vacinas de proteínas subunitárias:**

As vacinas de proteínas subunitárias baseiam-se em peptídeos sintéticos ou em antígenos recombinantes proteicos. A maioria das vacinas de subunidade contra o SARS-CoV-2 em desenvolvimento são baseadas na proteína S em sua forma completa ou em domínios específicos contemplados na proteína S, como a porção RBD (receptor binding domain). A proteína N, que em estudos com os outros coronavírus zoonóticos (SARS-CoV-1 e MERS-CoV) mostrou-se um alvo de anticorpos, expressando epítomos indutores de respostas de células T, também está sendo estudada em algumas vacinas candidatas.

A expressão da proteína S não é de simples execução, limitando a possibilidade de produção em larga escala das vacinas candidatas. O antígeno RBD é de mais fácil expressão; entretanto, apesar de sua elevada capacidade de ligação aos anticorpos neutralizantes, não tem outros epítomos neutralizantes que estão presentes na proteína S completa. Esta característica pode tornar as vacinas baseadas em RBD mais susceptíveis ao impacto de mutações antigênicas no vírus do que as vacinas que incluem a proteína S completa. Outra estratégia para o desenvolvimento de vacinas baseadas em proteínas é a utilização das chamadas VLPs (virus-like particles), que consistem em envelopes virais tridimensionais, desprovidos de material genômico.

A ausência de partículas infecciosas nas vacinas de proteínas subunitárias antecipa um perfil adequado de segurança e elimina potenciais preocupações relacionadas à inativação viral ou eventual reversão de virulência. Outra vantagem destas candidatas é a experiência com o uso desta plataforma para outras vacinas já licenciadas e em uso, como por exemplo as vacinas recombinantes de influenza. Preocupações em relação à imunogenicidade destas proteínas subunitárias selecionadas motivaram a necessidade da adição de adjuvantes à estas vacinas candidatas, com o objetivo de otimizar a resposta imune por elas induzida.

Diferentes sistemas, incluindo células de mamíferos, de insetos, bactérias, leveduras e plantas, estão sendo utilizados para a expressão destas proteínas recombinantes selecionadas.





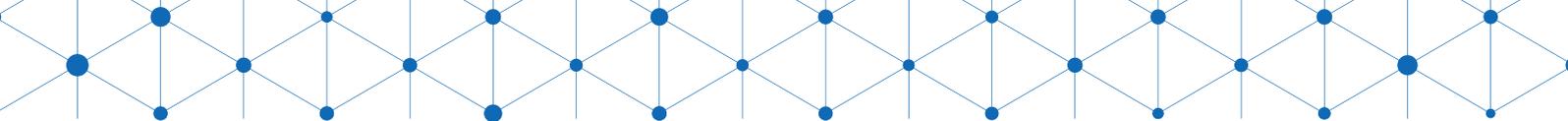
A vacina candidata de proteína subunitária em fase mais adiantada, que a seguir descreveremos em maiores detalhes, é a desenvolvida pelo laboratório Novavax (EUA) e provisoriamente denominada NVX-CoV2373.

## 2.1. Vacina NVX-CoV2373 (Novavax Inc).

Esta vacina recombinante de nanopartículas, inclui a glicoproteína da espícula (S) em sua forma completa do vírus SARS-CoV-2 (com base na sequência genética do GenBank MN908947, nucleotídeos 21563-25384), otimizada para expressão em sistemas de baculovírus/células de inseto *Spodoptera frugiperda* (Sf9). Foi adicionado à vacina um adjuvante à base de saponina, o Matrix-M1. A vacina é formulada em apresentação líquida, conservada entre + 2 e + 8° C, com um volume de 0,6 mL e de administração intramuscular.

Os resultados dos estudos pré-clínicos com a vacina NVX-CoV2373, realizados em roedores e primatas não humanos, mostraram indução de elevados títulos de anticorpos contra a proteína S com capacidade de bloquear a ligação ao receptor ECA2 humano. A magnitude da resposta imune medida por anticorpos neutralizantes para o SARS-CoV-2 foi superior à resposta encontrada em plasma de indivíduos convalescentes, propiciando proteção contra o SARS-CoV-2 nos animais quando desafiados com o vírus. Além disso, a vacina induziu respostas de células T CD4+ e CD8+ com dominância do fenótipo T helper (Th1), sem nenhuma evidência de indução de exacerbação de doença respiratória associada à vacina.

Os estudos de fase I/II foram realizados em voluntários adultos saudáveis de 18 a 59 anos, randomizados para receber duas doses da vacina recombinante (5 µg e 25µg), com e sem o adjuvante Matrix-M1. Após duas doses da vacina em suas duas concentrações (5 e 25 µg) com a adição do adjuvante Matrix-M1, os voluntários apresentaram robustas respostas de anticorpos neutralizantes, que se correlacionaram com as respostas de anticorpos IgG anti-S. Além disso, após a segunda dose da vacina os títulos de anticorpos neutralizantes nos voluntários foram superiores aos observados em indivíduos com covid-19 acompanhados ambulatorialmente e similares aos de indivíduos convalescentes de covid-19 hospitalizados. O benefício da adição do adjuvante Matrix-M1 ficou evidente na avaliação da magnitude da resposta de anticorpos e de células T, na indução de anticorpos funcionais e na possibilidade de obtenção de respostas satisfatórias mesmo com



quantidades menores do antígeno contemplado na vacina. A indução de robustas respostas com anticorpos neutralizantes e de células T, com um fenótipo preponderantemente Th1 são elementos importantes para antecipar um menor risco de indução do fenômeno de exacerbação de doença induzida pela vacina e cruciais na identificação de vacinas candidatas promissoras. Em relação aos dados de segurança, não foi até o momento identificado nenhum evento adverso sério ou eventos adversos de especial interesse, sem nenhuma interrupção dos estudos atualmente em andamento. Após a primeira e a segunda doses da vacina uma pequena parcela dos participantes apresentou reações moderadas ou intensas. As reações locais foram caracterizadas principalmente por dor e sensibilidade no local da aplicação e as sistêmicas por cefaleia, mialgia, fadiga e mal-estar. A duração média das reações adversas, quando presentes, foi de 2 dias ou menos tanto para a primeira como para a segunda dose. Um estudo de fase II, para avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina recombinante de proteína S com 5 µg do antígeno e 50 µg do adjuvante MatrixM1, está atualmente sendo conduzido na África do Sul com 4400 adultos que vivem com HIV e em adultos saudáveis, com término programando para novembro de 2021.

Um estudo de fase III, para avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina, foi iniciado em setembro, com objetivo de incluir 15.000 adultos de 18 a 84 anos, no Reino Unido. Os voluntários receberão duas doses da vacina recombinante de proteína S com 5 µg do antígeno e 50 µg do adjuvante Matrix-M1 ou placebo, administradas por via intramuscular, com 21 dias de intervalo entre elas. Está planejado para novembro o início de um estudo multicêntrico com participação de 30 mil adultos acima de 18 anos, incluindo idosos acima de 65 anos, considerados de risco para a infecção pelo SARSCoV-2, para avaliar a segurança, imunogenicidade e eficácia da vacina. Ao término do estudo, os voluntários que tiverem recebido placebo terão a opção de receber a vacina recombinante em investigação.

### 3. Vacinas de Vetor viral

Vacinas de vetores virais têm sido testadas como uma das plataformas consideradas promissoras no desenvolvimento de uma vacina eficaz e segura para a covid-19. Estas vacinas utilizam vírus (replicantes ou não replicantes) geneticamente modificados que agem como vetores. Genes selecionados do SARS-CoV-2 são inseridos em um vírus geneticamente modificado que irá, então,





ao infectar células humanas, levar segmentos genômicos selecionados para dentro das células, as quais passarão a produzir proteínas específicas do coronavírus, estimulando a produção de anticorpos contra o SARS-CoV-2.

### **3.1. Vacina ChAdOx1nCoV-19 (Oxford-AstraZeneca).**

A vacina ChAdOx1nCoV-19 (AZD1222) consiste numa vacina cujo vetor viral é um adenovírus símio não replicante (ou de replicação deficiente), que contém um segmento genômico do SARS-CoV-2 que expressa a glicoproteína estrutural Spike (S).

Está sendo desenvolvida pela Universidade de Oxford em parceria com o laboratório AstraZeneca e consórcio Vaccines Manufacturing and Innovation Centre, Pall Life Sciences, Cobra Biologics, HalixBV, Advent s.r.l., Merck KGaA, the Serum Institute, Vaccitech, Oxford Biomedica e Jenner Institute.

Os estudos das fases II/III, registrados sob os códigos NCT04400838, EudraCT 2020-001228-32 e ISRCTN90906759, referem-se a ensaio clínico para determinar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina candidata ChAdOx1nCoV-19, em esquema de 2 doses, com previsão de recrutamento de 12.330 voluntários no Reino Unido, distribuídos em 11 grupos de estudo. Os grupos 1, 7 e 9 são compostos por adultos com idades entre 56-69 anos; os grupos 2, 8 e 10 com adultos com idade de 70 anos ou mais; o grupo 3 por crianças de 5 a 12 anos; e, os grupos 4, 5, 6 e 11, adultos de 18 a 55 anos. O recrutamento do primeiro estudo de fase III (NCT04400838) no Reino Unido ocorreu em 28/05/2020. O estudo de fase III registrado sob o número NCT04516746 refere-se a ensaio clínico para determinar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina candidata ChAdOx1nCoV-19, em esquema 2 doses, administradas com intervalo de 28 dias. O recrutamento teve início em 17/08/2020 e estima incluir 30.000 participantes nos Estados Unidos. O estudo de fase II/III (CTRI/2020/08/027170) refere-se ao ensaio clínico para determinar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina candidata Covishield (vacina ChAdOx1 nCoV-19 fabricada no Serum Institute of India), administrada em regime de duas doses com intervalo 28 dias, em adultos saudáveis entre 18 e 99 anos. O estudo iniciou o recrutamento em 24/08/2020 e estima incluir 1.600 participantes na Índia.



No Brasil, os estudos de fases II/III e fase III estão registrados sob os códigos ISRCTN89951424 e NCT04536051 e também se referem a ensaio clínico para determinar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina candidata ChAdOx1 nCoV-19, em esquema de 1 e 2 doses, distribuídos em 4 grupos, com intervalo entre as duas doses de 4 a 12 semanas. Ao todo, esperase recrutar 10.000 voluntários com idade acima de 18 anos. O estudo iniciou o recrutamento em 20/06/2020 e há três centros envolvidos: Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), em São Paulo-SP, a Rede D'Or São Luiz, no Rio de Janeiro-RJ e o Hospital São Rafael, em Salvador-BA.

Em 17 de agosto o estudo de fase III iniciou nos EUA onde recrutará 30 mil participantes e ainda neste mês, está previsto o início do estudo de fase II/III na Índia com 1.600 participantes. Em 06 de setembro, anunciado acordo com a empresa CSL para a produção esperada de aproximadamente 30 milhões de doses da vacina, para fornecimento à Austrália com primeiras doses programadas para lançamento no início de 2021.

No dia 20/07/2020 foi publicado um artigo, no periódico The Lancet, com os resultados preliminares do ensaio clínico de fase I/II, randomizado, controlado, cego, para avaliar a segurança, reatogenicidade e imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19, em comparação com uma vacina conjugada meningocócica (MenACWY) como controle. Os voluntários foram aleatoriamente designados (1:1) para receber ChAdOx1nCoV-19 ou MenACWY, ambas como injeção intramuscular no deltoide e em dose única. Dez participantes foram designados para um grupo não randomizado e não cego que recebeu ChAdOx1nCoV-19 em um esquema de duas doses (intervalo de 28 dias). A segurança foi avaliada após 28 dias da administração. Até maio de 2020, 1077 participantes foram incluídos, sendo n= 543 no grupo ChAdOx1nCoV-19 e n = 534 no grupo MenACWY e dez inscritos no grupo não-randomizado de ChAdOx1 nCoV-19. A idade média dos participantes foi de 35 anos (IQR 28-44 anos). 536 (49,8%) participantes eram do sexo feminino e 541 (50,2%) eram do sexo masculino, e a maioria dos participantes (979 [90,9%]) eram brancos. Cinquenta e seis participantes do grupo ChAdOx1 nCoV-19 e 57 participantes do grupo MenACWY receberam paracetamol profilático. Dentre aqueles que não receberam paracetamol profilático, 328 (67%) dos 487 participantes do grupo ChAdOx1 nCoV-19 e 180 (38%) dos 477 do grupo MenACWY relataram dor após a vacinação, cuja intensidade era de leve a moderada. Com o paracetamol profilático, a dor foi relatada por menos participantes: 28 (50%) no grupo ChAdOx1 nCoV-19 e 18 (32%) no grupo



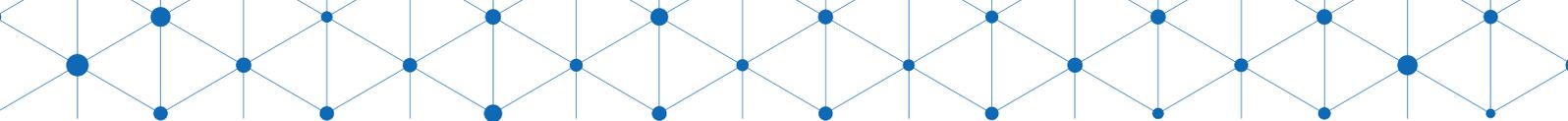
MenACWY, de intensidade leve em ambos. Fadiga e dor de cabeça foram as reações sistêmicas mais comuns. No grupo ChAdOx1 nCoV-19, a fadiga foi reportada em 340 (70%) dos participantes sem paracetamol e 40 (71%) com paracetamol e no grupo MenACWY, por 227 (48%) sem paracetamol e 26 (46%) com paracetamol. Dor de cabeça foi reportada no grupo ChAdOx1 nCoV-19 por 331 (68%) participantes sem paracetamol e 34 (61%) com paracetamol e no grupo MenACWY, por 195 (41%) voluntários sem paracetamol e 21 (37%) com paracetamol. Não houve eventos adversos graves relacionados ao ChAdOx1 nCoV19. No grupo ChAdOx1 nCoV19, os anticorpos contra a proteína de SARS-CoV-2 atingiram o pico no dia 28 (n=127) e permaneceram elevados no dia 56 (n =43) nos participantes que receberam apenas uma dose; e aumentou no dia 56, nos dez participantes que receberam uma dose de reforço. Para os autores, a ChAdOx1 nCoV-19 mostrou um perfil de segurança aceitável, sendo que o reforço imunológico aumentou as respostas de anticorpos. Esses resultados preliminares apoiam a avaliação dessa vacina em um estudo de fase III que está em andamento.

Em 27/06/2020, o Ministério da Saúde realizou coletiva de imprensa anunciando as tratativas para acordo de cooperação tecnológica para viabilização do acesso do Brasil à vacina de Oxford/AstraZeneca. O referido acordo será formalizado entre AstraZeneca e Fundação Oswaldo Cruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), e prevê a aquisição de insumo (IFA) para 100,4 milhões de doses da vacina e a transferência de tecnologia, mediante Contrato de Encomenda Tecnológica (Etec) para vacina contra a covid-19 e Contrato de Transferência de Tecnologia de Produção da Vacina (CTT), respectivamente. Em recente comunicação feita pela empresa AstraZeneca a sua capacidade de produção foi estimada em até 3 bilhões doses.

Esta vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility, pilar de vacinas do Access to covid-19 Tools Accelerator (ACT Accelerator) e mecanismo conjunto da Organização Mundial de Saúde (OMS), Gavi The Vaccine Alliance (GAVI) e Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

### **3.2. Vacina Ad26.COV2.S (Janssen).**

A vacina Ad26.COV2.S, previamente denominada de Ad26COVS1, é uma vacina composta de um vetor recombinante do Adenovírus humano tipo 26, de replicação deficiente, construído com o



segmento genômico responsável pela codificação da proteína Spike (S) do SARS-CoV-2. A vacina candidata está sendo desenvolvida pela Janssen Pharmaceutical Companies/ Beth Israel Deaconess Medical Center/ Emergent BioSolutions/ Catalent, da Bélgica. A vacina candidata Ad26.COVID-2.S da Janssen utiliza a plataforma de tecnologia AdVac (Adenoviral vaccine) desenvolvida pela Crucell Holland BV (agora Janssen Vaccines & Prevention BV), previamente utilizada na vacina de ebola e nas vacinas candidatas contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus influenza, vírus respiratório sincicial (VRS), vírus Zika e contra a malária.

A vacina permanece estável por dois anos a  $-20^{\circ}\text{C}$  e, por pelo menos três meses entre  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ . Isso torna a vacina candidata compatível com a rede de frio disponível no Brasil, não exigindo nova infraestrutura para a sua distribuição.

Estudo clínico multicêntrico de fase I/II, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a segurança, reatogenicidade e imunogenicidade da vacina Ad26.COVID-2.S, com duas concentrações diferentes ( $5 \times 10^{10}$  ou  $1 \times 10^{11}$  partículas virais), em esquemas de dose única ou como um esquema de duas doses espaçadas por 56 dias em adultos saudáveis divididos em três coortes (de 18-55 anos: coorte 1a e 1b, com  $n=402$  e; idosos saudáveis com mais de 65 anos: coorte 3;  $n=394$ ). A vacina mostrou um adequado perfil de reatogenicidade em ambos grupos etários estudados, com menores taxas de eventos adversos observadas no grupo acima de 65 anos. O evento adverso local mais frequente foi dor no local da injeção e os eventos adversos sistêmicos mais frequentes foram fadiga, cefaleia e mialgia. Após uma única dose, a proporção de voluntários com resposta de anticorpos neutralizantes (concentração inibitória de 50% - IC50) foi de 92% no dia 29 após a imunização na coorte 1a, com títulos geométricos médios (GMTs) de 214 (IC 95%: 177; 259) e 92% com GMTs de 243 (IC 95%: 200; 295) para as doses de  $5 \times 10^{10}$  e  $1 \times 10^{11}$  partículas virais, respectivamente. Um perfil de imunogenicidade semelhante foi observado para os participantes na coorte 3, com 90% de soroconversão e GMTs de 221 (IC 95%: 160; 307) e 91% de soroconversão com GMTs de 210 (IC 95%: 155; 285] no 29º dia após uma dose da vacina nas concentrações de  $5 \times 10^{10}$  e  $1 \times 10^{11}$  partículas virais, respectivamente.

A soroconversão para anticorpos S por ELISA foi observada em 99% dos participantes da coorte 1a com GMTs de 528 (IC 95%: 442; 630) e GMTs de 695 (IC 95%: 596; 810), para as doses  $5 \times 10^{10}$  ou  $1 \times 10^{11}$  vp, respectivamente, e em 100% da coorte 3 com GMTs de 507 (IC de 95%: 181; 1418) e 248 (IC de 95%: 122; 506), doses  $5 \times 10^{10}$  ou  $1 \times 10^{11}$  partículas virais, respectivamente.



No dia 14 após a imunização, as respostas de células T CD4 + específicas produtoras de citocina Th1 foram medidas em 80% e 83% de um subconjunto de participantes na coorte 1a e 3, respectivamente, com nenhuma ou muito baixas respostas Th2, indicativas de um fenótipo predominante Th1 em ambas as coortes. As respostas das células T CD8 + também foram robustas em ambas as coortes 1a e 3, para ambas as doses. Os autores concluem que o perfil de segurança e imunogenicidade após dose única dão suporte para o desenvolvimento clínico adicional de Ad26.COV2.S em dose de  $5 \times 10^{10}$  vp, como uma vacina potencialmente protetora contra covid-19.

O estudo de fase III (NCT04505722), caracteriza-se como ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a eficácia e segurança de uma única dose de Ad26.COV2.S para a prevenção de covid-19 em 60.000 adultos com 18 anos ou mais. O recrutamento ocorre em 178 centros de pesquisa ao redor do mundo, incluindo 22 centros no Brasil.

No Brasil: em 18/08/2020 a Anvisa publicou a aprovação para a condução do ensaio clínico de fase III (VAC31518COV3001) que pretende incluir 7 mil participantes, em 7 estados (São Paulo, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Paraná, Minas Gerais, Bahia, Rio Grande do Norte, Santa Catarina e Pará). Além do Brasil, Estados Unidos, Chile, Colômbia, México, Peru, Filipinas, África do Sul e Ucrânia também participam desta fase.

### **3.3. Vacina Ad5-nCoV. CanSino Biological Inc. /Beijing Institute of Biotechnology.**

A vacina Ad5-nCoV é uma vacina composta de um vetor do Adenovírus 5, de replicação deficiente, construído com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína Spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina candidatada está sendo desenvolvida pelo laboratório CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology, da China.

A vacina é de administração intramuscular, deve ser conservada entre 2° C e 8° C com apresentação de  $5 \times 10^{10}$  partículas virais em 0,5mL. Nos estudos de fase I, 108 voluntários de 18 a 60 anos de idade foram alocados para receber uma dose da vacina em três diferentes concentrações ( $5 \times 10^{10}$ ,  $1 \times 10^{11}$ , e  $1,5 \times 10^{11}$  partículas virais). A maioria das reações adversas relatadas nos 3 grupos foram leves ou moderadas em gravidade. Nenhum evento adverso sério foi observado no prazo de 28 dias após a vacinação. Os anticorpos ELISA e os anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14, e atingiram o pico 28 dias após a vacinação. Resposta específica de





células T atingiu o pico no dia 14 após a vacinação.

Soroconversão (definida como aumento > 4 vezes nos títulos de anticorpos quando comparados com o baseline) para anticorpos ELISA no 28º dia após a vacinação foi observada em 97%; 94% e 100% dos voluntários nas doses baixa, média e alta. Para anticorpos neutralizantes a soroconversão foi demonstrada em 50%; 50% e 75% dos voluntários que receberam as doses baixa, média e alta, respectivamente.

Média geométrica dos títulos de anticorpos (GMT) foi, respectivamente, para as doses baixa, média e alta: 615,8; 806 e 1445,8 (anticorpos ELISA) e 14,5; 16,2 e 34,0 (anticorpos neutralizantes).

Na avaliação das respostas de células T, IFN $\gamma$ -ELISpot específico para glicoproteína Spike do SARS-Cov-2 foi demonstrada em 83 a 97% entre os diferentes grupos. Número médio de células formadoras de spot por 100.000 células foi 20,8 (dose baixa); 40,8 (dose média); 58,0 (dose alta).

Nos estudos de fase II 508 voluntários, maiores de 18 anos, receberam a vacina candidata (doses de  $1 \times 10^{11}$  ou  $5 \times 10^{10}$  partículas virais) ou placebo. Soroconversão para anticorpos neutralizantes no dia 28 após a vacinação foi observada em 59% e 47% nos grupos  $1 \times 10^{11}$  e  $5 \times 10^{10}$  partículas virais; com GMTs de 19,5 e 18,3 respectivamente. Nos voluntários acima de 55 anos houve uma tendência de menores respostas imunes.

Resposta específicas IFN $\gamma$ -ELISpot no dia 28 foram observadas em 90% e 88% dos grupos  $1 \times 10^{11}$  e  $5 \times 10^{10}$  partículas virais, respectivamente. Mediana de 11 e 10 células formadoras de spot por 100.000 células mononucleares periféricas (aumentos de mais de 10 vezes nos dois grupos). Sem diferença entre os dois grupos de doses.

Nenhum evento adverso sério até 28 dias após a vacinação. Eventos adversos nos primeiros 14 dias após a vacinação foram relatados por 72% e 74% dos voluntários nos grupos vacinados com as doses de  $1 \times 10^{11}$  e  $5 \times 10^{10}$  partículas virais, respectivamente. Eventos adversos severos foram relatados por 9% e 1% nos grupos vacinados com as doses de  $1 \times 10^{11}$  e  $5 \times 10^{10}$  partículas virais. Os eventos mais comuns nos grupos intervenção, para as duas dosagens foram: dor local (57% e 56%); febre (32% e 16%); cefaleia (29% e 28%); fadiga (42% e 34%); mialgia (15% e 18%) e artralgia (13% e 10%)

Estudos de fase III com objetivo de incluir 40 mil voluntários acima de 18 anos estão sendo conduzidos no Canadá e na China, sem resultados disponíveis.

### 3.4. Vacina Gam-covid-Vac. Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology, Health Ministry of the Russian Federation.

A vacina Gam-covid-Vac consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovírus Ad26 (rAd26) e Adenovírus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína Spike (S) completa do SARS-CoV-2.

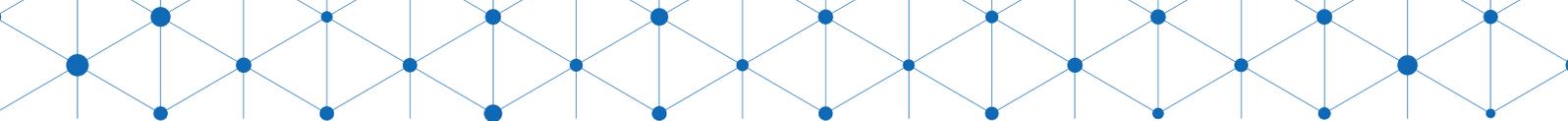
A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18° C e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2° C e 8° C, com necessidade de reconstituição com 1 mL de água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 1011 partículas virais por dose.

Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd5 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso sério foi detectado.

As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com títulos médios geométricos significativamente superior aos relatados em pessoas que se recuperaram da covid-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação.

Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 95% Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gama antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 100%.



Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%.

#### 4. Vacinas de RNA Mensageiro (RNAm)

As vacinas de RNAm baseiam-se na introdução da informação genética responsável pela codificação de um determinado antígeno viral nas células do indivíduo, programando estas células a produzirem o antígeno do vírus alvo. A presença destes antígenos irá estimular a resposta imune, com produção de anticorpos e indução de imunidade celular. A plausibilidade de segurança destas vacinas é amparada na ausência de integração do RNAm injetado ao genoma do indivíduo vacinado. As vacinas de RNAm apresentam o atrativo da possibilidade de produção rápida de grande quantidade de doses, não havendo, entretanto, até a data de hoje vacinas licenciadas e em uso que utilizem esta tecnologia.

Existem 2 vacinas que utilizam esta tecnologia, já em Fase III, uma delas desenvolvida pela Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma e a outra pela Moderna/National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) / Lonza.

##### 4.1. Vacina BNT162b2 - BioNTech-Pfizer.

Após a realização dos estudos de fase I, com diferentes formulações e dosagens das vacinas candidatas de RNAm, em adultos saudáveis de 18 a 55 anos e de 65 a 85 anos, a empresa desenvolvedora da vacina optou por seguir com a candidata denominada BNT162b2 nos estudos de fase II/III. Esta candidata é formulada em nanopartículas lipídicas, codificando a proteína S completa do SARSCoV-2 ancorada à membrana, na concentração de 30 µg.

Administrada por via intramuscular, a vacina necessita armazenamento em freezer a -70° C. Em recipientes de transporte, com gelo seco, a vacina pode permanecer por até 15 dias e em refrigeradores normais (2 a 8° C) pode permanecer até 5 dias.

A decisão por esta formulação baseou-se no seu perfil de reatogenicidade (associou-se a uma menor incidência de eventos adversos) com similar imunogenicidade, tendo demonstrada a





indução de resposta imunes com anticorpos neutralizantes em títulos comparáveis ou até mesmo superiores aos observados em indivíduos convalescentes de covid-19. O benefício da segunda dose foi evidenciado em ambos os grupos de adultos incluídos no estudo de fase I.

Não foram até o momento identificados eventos adversos sérios relacionados à vacina.

Os estudos de fase III com a vacina a vacina BNT162b2 já incluíram aproximadamente 44.000 participantes em 6 países, incluindo o Brasil. No dia 18 de novembro a empresa divulgou um comunicado à imprensa, antecipando resultados preliminares que mostraram eficácia de 95% da vacina para prevenir doença, consistente nos diversos grupos etários de adultos estudados, incluindo os maiores de 65 anos, onde a eficácia da vacina foi de 94%. A vacina mostrou um perfil de reatogenicidade, sem detecção de nenhum adverso sério. Eventos adversos considerados graves foram observados em uma pequena parcela dos vacinados (< de 5%), caracterizados por fadiga e cefaleia. A empresa comunicou ter condições de produzir mais de 1 bilhão de doses da vacina até o fim de 2021.

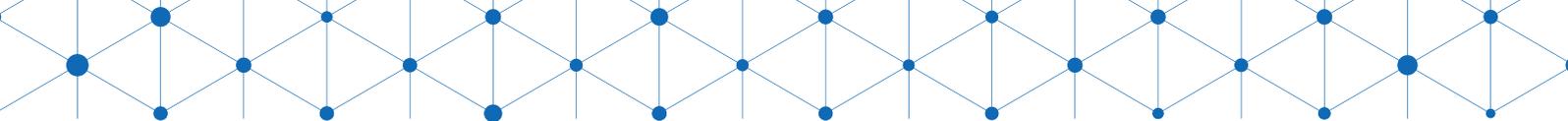
#### **4.2. Vacina mRNA-1273. MODERNA-NIH.**

A vacina candidata mRNA-1273, desenvolvida por uma parceria entre o National Institute of Allergy and Infectious Disease (NIAID) dos EUA com o laboratório Moderna, é baseada na codificação de uma forma estável de pré-fusão, completa, da proteína Spike (S) do SARS-CoV-2. A exemplo das demais vacinas candidatas de RNAm, a vacina mRNA-1273 também é formulada em nanopartículas lipídicas que agem como transportadoras do RNAm.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular e deve ser conservada em freezer a - 20° C por até 6 meses e em temperaturas de 2° a 8° C por até 30 dias.

Os estudos de fase I com escalonamento de doses para avaliar a segurança e imunogenicidade da vacina mRNA-1273 incluíram 45 adultos saudáveis com idade entre 18 e 55 anos. A vacina foi administrada em duas doses com 28 dias de intervalo, entre elas em três diferentes concentrações (25 µg, 100 µg ou 250 µg). A vacina foi também estudada em 40 adultos > 56 anos em 2 concentrações (25 e 100 µg), também em esquema de duas doses com 28 dias de intervalo. Nestes estudos de fase 1, a vacina mRNA-1273 induziu respostas imunes anti-SARS-CoV-2 em todos os participantes e nenhuma preocupação de segurança foi observada, respaldando a progressão dos





estudos para as fases II/III. O perfil de reatogenicidade mais favorável aliado a elevadas respostas de AC neutralizantes e indução de imunidade celular T CD4+, com predomínio Th1, motivaram a decisão de prosseguir o desenvolvimento da vacina candidata utilizando a dosagem de 100µg na sua composição.

Os estudos da fase III conduzidos nos Estados Unidos, incluíram 30 mil voluntários de idade superior a 18 anos, de etnias diversas e com pelo menos 7000 deles com mais de 65 anos. No dia 15 de novembro o National Institute of Health (NIH) reportou uma análise preliminar, baseada em 95 casos de covid-19 sintomáticos entre os voluntários. Neste comunicado a vacina candidata se mostrou segura e bem tolerada, com uma taxa de eficácia estatisticamente significativa de 94,5% na prevenção de doença sintomática (90 dos casos de covid-19 ocorreram no grupo placebo e 5 no grupo vacinado). Houve ainda a detecção de 11 casos de covid-19 grave entre os 95, todos em voluntários do grupo placebo.



ANEXO II. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação.

População-alvo	Definição	Recomendações
Trabalhadores de Saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da saúde – como médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontologistas, fonoaudiólogos, psicólogos, serviços sociais, profissionais de educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares – quanto os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, pessoal da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros, ou seja, aqueles que trabalham nos serviços de saúde, mas que não estão prestando serviços direto de assistência à saúde das pessoas. Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares como os cuidadores de idosos e doulas/parteiras, bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados.	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores de 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.
Pessoas de 80 anos e mais	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas.	Será solicitado documento que comprove a idade.
Pessoas de 75 a 79 anos		
Pessoas de 70 a 74 anos		
Pessoas de 65 a 69 anos		
Pessoas de 60 a 64 anos		

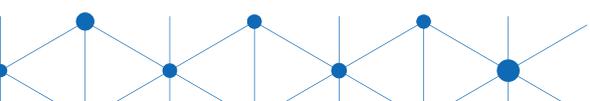
			operação gota.
Grupo comorbidades*	com	Para indivíduos com comorbidade já descritas, de acordo com a faixa etária indicada pela Anvisa. (Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica grave (de difícil controle e/ou com lesão de órgão-alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; obesidade grave (IMC≥40).	Indivíduos pertencentes a esses grupos serão 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, etc.) Adicionalmente poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde. Mantém-se a necessidade de prescrição médica especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação.
Trabalhadores educação	da	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela escola.
Pessoas deficiência permanente severa	com	Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente severa aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações:  1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir (se utiliza aparelho auditivo esta avaliação deverá ser feita em uso do aparelho). 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar (se utiliza óculos ou lentes de contato, esta avaliação deverá ser feita com o uso dos óculos ou lente). 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.	Deficiência autodeclarada
Forças de Segurança e Salvamento		Policiais federais, militares e civis; bombeiros militares e civis e membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	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.
<b>Sistema de privação de liberdade</b>			
Funcionários do sistema de privação de liberdade.		Agente de custódia e demais funcionários.	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
População privada de liberdade		População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.	



---

Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).

---







ANEXO IV.  
Matriz 5W2H.

Nº	O que fazer (What?)	Por que fazer? (Why?)	Como fazer? (How?)	Quando fazer? (When?)	Onde fazer? (Where?)	Quem vai fazer? (Who?)	Quanto custa? (How much?)	Situação
1	Adquir insumos necessários a aplicação da vacina COVID	Obter insumos necessários a vacinação, adquirindo seringas, agulhas, algodão, álcool gel 70% e caixa de perfurocortante	Executar as atas de registro de preço existentes e solicitar abertura de SRP ou dispensa de licitação para os itens que não constam em Ata.	Dezembro	Cadeia de Frio da SES DF	NRF e DIPRO solicitar a execução. SUAG dará andamento e celeridade	00060-00518791/2020-68 e 00060-00542968/2020-47 TOTAL R\$ 634.952,50 os demais processos ainda estão em fase de instrução e também depende saber quais serão os quantitativos que os NVEPis irão solicitar	00060-00518791/2020-68 - 1.175.000 unidades de seringas com agulhas 25x6 00060-00542968/2020-47 - 1.500.000 unidades de seringas com agulhas 25x7 00060-00373300/2020-43 e 00060-00247779/2020-63 - novos pregões em andamento para aquisição de algodão 00060-00222222/2020-10 e 00060-00343720/2020-03 - novos pregões em andamento para aquisição de descartack 00060-00492247/2020-89 - SRP em andamento para aquisição de álcool gel 70%
2	Adquir insumos necessários ao transporte e manutenção da temperatura segura da vacina	Proporcionar a aquisição de caixas térmicas para o transporte e para conservação das vacinas, termômetros para aferição de temperatura das vacinas no transporte, recebimento e monitoramento durante a aplicação e ainda bobinas de gelo recicláveis e gelo seco	Licitat os processos de aquisição em andamento e iniciar a aquisição do serviço de disponibilização de gelo seco	Dezembro	Cadeia de Frio da SES DF	SUAG	00060-00222854/2020-83 e 00060-00290912/2018-87 Total R\$ 154.571,58 e os demais processos ainda não passaram pela cotação	00060-00222854/2020-83 - caixas térmicas de 16 a 18 litros (aplicação de vacina) 00060-00290912/2018-87 - caixas de 60 litros para o transporte de vacinas (licitação restou fracaçada devido a estimativa estar abaixo dos valores praticados atualmente, existem



			para utilização na câmara fria, tais como japona, batacave, bota, luva calça e meia de lá e para o atendimento ao usuário nos serviços de vacinação, tais como, capote, máscara, luva, touca e óculos.									fria. Demais EPIs verificar junto a SULOG
7	Adquirir material gráfico		Promover o registro dos dados de vacinação, cartão de vacinação adulto, etiquetas de registro no cartão, cartazes para orientação, promoção e divulgação dos serviços da Secretaria de Saúde	Licitação regular	JANEIRO	SES/DF e pontos estratégicos do DF	GAB/ASCOM/SECOM		Processo ainda não passou pelo setor que faz a estimativa	00060-00354967/2019-11		
8	Adquirir alimentação para a campanha		Proporcionar o fornecimento de alimentação para cerca de 2.500 profissionais que trabalharão aos sábados de mobilização nacional no período de 8h às 18h, dias D das campanhas.	Licitação regular	FEVEREIRO	SES/DF	SVS e SUAG		Processo ainda não passou pelo setor que faz a estimativa	00060-00454602/2020-11 - LEMBRANDO QUE O PROCESSO DE 2020 FRACASSOU ABAIXO DOS PREÇOS DE MERCADO		
9	Adquirir câmera de leitura de QR Code		Facilitar o registro do usuário no momento da aplicação	Licitação regular	JANEIRO	SES/DF	CTINF e SUAG		Calcular			Iniciar aquisição
10	Realizar o processo logístico para as regiões de Saúde		Atender de forma oportuna as regiões de Saúde com vacinas e insumos necessários a vacinação	Receber, armazenar, distribuir e transportar até as regiões de saúde em tempo oportuno, as vacinas e insumos necessários a vacinação.		NRF às redes de frio regionais	NRF		Não se aplica			Aguardando o cronograma de entrega das vacinas pelo Ministério da Saúde e a aquisição e recebimento dos insumos necessários a vacinação.
11	Realizar o processo logístico para os serviços de vacinação da região de saúde		Atender de forma oportuna os serviços de vacinação com vacinas e insumos necessários a vacinação	Receber, armazenar, distribuir e transportar até aos serviços de vacinação em tempo oportuno, as vacinas		NVEPI aos serviços de vacinação	NVEPI/DIRAPS/DA/DIRASE/GAOAPS/SUPERINTENDÊNCIAS		Não se aplica			Aguardando o cronograma de entrega das vacinas pelo Ministério da Saúde e a aquisição e recebimento dos

12	Providenciar carro com motoristas para o processo logístico de vacinação.	Atender de forma oportuna os serviços de vacinação em todo o processo logístico	Disponibilizar carros e motoristas na quantidade necessária ao NRF e NVEPI para realização do processo logístico	Durante todo o período de vacinação contra a COVID	NRF, NVEPI, GSAP	GETRAN/SINFRA /GAOAPS/DA	Não se aplica	Iniciar ação	insumos necessários a vacinação.
13	Elaborar Planos Regionais de Vacinação	Organizar a operacionalização da vacinação no território	Elencar todas as ações e insumos necessários e definir os atores responsáveis pela execução	DEZEMBRO	Superintendências	GSAP, DIRAPS e SUPERINTENDÊNCIAS	Não se aplica	Foi encaminhado o processo 00060-00552670/2020-45 com as diretrizes e orientações para a elaboração do plano.	
14	Levantar recursos humanos disponíveis para a logística de vacinação	Verificar se o RH existente é suficiente para atender todo o processo logístico	Mapear todo o processo de trabalho necessário para realizar a logística de vacinação	DEZEMBRO	NRF E NVEPI	NRF E NVEPI	Não se aplica	Foi realizada reunião com os atores para o levantamento das necessidades e a demanda está em andamento.	
15	Levantar quais serão os locais de aplicação	Verificar quais serão os locais que ofertarão a vacina.	Mapear se todas os serviços de vacinação existentes ofertarão a vacina contra a COVID.	DEZEMBRO	Serviços de vacinação	GSAP, DIRAPS, SUPERINTENDÊNCIAS, COAPS E SAIS	Não se aplica	Em andamento pelas Superintendências.	
16	Levantar a infraestrutura necessária para unidades	Disponibilizar infraestrutura necessária para a vacinação dos usuários de forma a manter a segurança, tanto do imunobiológico quanto dos profissionais e usuários, respeitando o distanciamento social	Providenciar tendas na parte externa, alteração de fluxos nas unidades ou ainda espaços públicos amplos e arejados.	JANEIRO	Serviços de vacinação	SINFRA ADMINISTRAÇÕES REGIONAIS/GAOAPS/DA	Não se aplica	Em andamento pelas Superintendências.	
17	Providenciar o cadastro no CNES de todas as unidades da cadeia de frio	Proporcionar a operabilidade dos sistemas oficiais do Ministério da Saúde, uma vez que apenas as unidades que possuem CNES, e que consiste em sua carta de vacinação, poderão	Cadastrar todas as unidades no CNES que receberão e aplicarão as vacinas contra a COVID	Dezembro	NRF e NVEPI e serviços de vacinação	UNIDADES, SUPERINTENDÊNCIAS e SUPLAN	Não se aplica	COAPS já encaminhou documento as regiões solicitando a atualização do cadastro	



23	Levantar a necessidade de insumos necessários a vacinação	Verificar a necessidade dos serviços de vacinação quanto aos insumos necessários a vacinação.	para investigação, notificação de eventos adversos pós-vacinação e farmacovigilância e erros de vacinação, a higienização das mãos e conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas a vacinação.	DEZEMBRO	Serviços de vacinação	NRF, SVS, NVEPI, GSAP, DIRAPS, SUPERINTENDÊNCIAS, COAPS E SAIS	Não se aplica	Em andamento pela Superintendência.
24	Levantar a necessidade de EPI	Verificar a necessidade dos serviços de vacinação quanto aos EPI para atendimento aos usuários no processo de vacinação.	Verificar e quantificar a necessidade de EPI	DEZEMBRO	Serviços de vacinação	NRF, SVS, NVEPI, GSAP, DIRAPS, SUPERINTENDÊNCIAS, COAPS E SAIS	Não se aplica	Em andamento pela Superintendência.
25	Disponibilizar os insumos necessários a vacinação e EPI	Obter todos os insumos necessários a vacinação e EPI em tempo oportuno.	Informar e solicitar a SULOLOG e SVS a necessidade dos insumos necessários a vacinação	Durante todo o período de vacinação contra a COVID	Serviços de vacinação	SULOLOG e SVS	Não se aplica	Iniciar ação
26	Avaliar a capacidade de armazenamento das vacinas e insumos	Verificar se a capacidade dos equipamentos e infraestrutura existente é suficiente para o armazenamento da vacina e insumos necessários a vacinação	Mapear todo o processo de trabalho necessário para realizar a avaliação, registro e aplicação da vacina, verificando o RH existente.	DEZEMBRO	Serviços de vacinação	NRF, SVS, NVEPI, GSAP, DIRAPS, SUPERINTENDÊNCIAS, COAPS E SAIS	Não se aplica	Em andamento pelo NVEPI e NRF.
27	Providenciar computador e rede lógica para as unidades da cadeia de frio	Proporcionar o gerenciamento de estoque via sistema em todas as unidades da cadeia de frio, bem como o registro de	Adquirir ou Providenciar computadores e rede lógica para todas as unidades da cadeia de frio.	FEVEREIRO	Unidades da cadeia de frio	CTINF	Calcular	Iniciar ação



33	Implantar o SIES em todas as salas de vacina	Ter todos os serviços de vacinação com o SIES implantado para possibilitar o recebimento das vacinas.	Solicitar o cadastro de todas as unidades e servidores que irão operar o SIES, treinando os mesmos.	JANEIRO	Serviços de vacinação	NVEPI	Não se aplica	Em andamento - dos 169 serviços de vacinação, 67 possuem o sistema
34	Cadastrar todos os operadores no SIES	Operar o sistema para gerenciar o estoque de vacina	Encaminhar ao NRF o nome da entidade, nome do servidor e CPF para cadastro	DEZEMBRO JANEIRO FEVEREIRO	NRF	NRF e Ministério da Saúde	Não se aplica	Em andamento
35	Realizar o gerenciamento de estoque em 24 horas no SIES	Obter o estoque real de todas as unidades da cadeia de frio em tempo oportuno para tomada de decisão.	Retirar do sistema todas as doses de vacina distribuída, aplicada e perdida, de acordo com os fluxos do sistema	Durante todo o período de vacinação contra a COVID	Unidades da cadeia de frio	Unidades da Cadeia de Frio/RT	Não se aplica	Os RT devem fazer o controle de estoque das salas de vacina com atualização do SIES e as unidades de cadeia de frio farão os controles de sua cadeia de frio local.
36	Notificar todos os desvios de qualidade da vacina em 24 horas ao NRF	Fazer a farmacovigilância da vacina	Notificar ao NRF através do sistema oficial do Ministério da Saúde todo e qualquer desvio de qualidade que a vacina sofra.	Durante todo o período de vacinação contra a COVID	Unidades da cadeia de frio	Unidades da Cadeia de Frio/RT	Não se aplica	Os RT fazem as notificações aos NVEPI que por sua vez notificam o NRF
37	Elaborar Plano de contingência para situações de furto, queda de energia e EAPV imediato	Planejar as medidas a serem adotadas para ajudar a controlar uma situação de emergência e assim minimizar possíveis consequências negativas.	Levantar os riscos e os envolvidos e definir as medidas necessárias para controle dos desastres, descrevendo detalhadamente os procedimentos que devem ser adotados e por quem.	FEVEREIRO	Unidades da cadeia de frio	Unidades da Cadeia de Frio/RT	Não se aplica	GSAP está adaptando dos planos já existentes
38	Elaborar Plano de comunicação (ASCOM)	Reunir as ações e projetos de comunicação a serem executados durante a vacinação contra a COVID, dando transparência e previsibilidade a todos os interessados.	Elaborar um instrumento norteador das ações de comunicação da ASCOM da SES, sem deixar de considerar que novos fatos acontecerão e exigirão reavaliação	JANEIRO	SES	ASCOM	Calcular	Iniciar ação

