



6. SITUAÇÃO DAS VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA A COVID-19

A DMS em colaboração com a comunidade científica, empresas e demais instituições globais de saúde vem monitorando o desenvolvimento das vacinas candidatas contra a COVID-19. De acordo com o panorama atualizado em 12 de janeiro de 2021, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica, das quais 20 encontram-se na fase III de ensaios clínicos, sendo duas aprovadas para uso emergencial no Brasil:

1. Vacina: Sinovac/Butantan;

Plataforma: inativada;
Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas;
Conservação: 2°C a 8°C.

2. Vacina: AstraZeneca/Fiocruz;

Plataforma: vetor viral não replicante;
Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 4 a 12 semanas;
Conservação: 2°C a 8°C.



7. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS DISPONIBILIZADAS NO BRASIL PARA USO EMERGENCIAL NA 1ª ETAPA DA CAMPANHA

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, as vacinas seguem sem as bulas. As bulas traduzidas dessas vacinas, Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz estão disponibilizadas nos sites dos Laboratórios, Butantan e Fiocruz, respectivamente, e no site da Anvisa.

7.1. SINOVAC/BUTANTAN

A Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 iniciou com a vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan (Quadro 3). Os estudos de soroconversão demonstraram resultados de >92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e >97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

Quadro 3. Especificações da vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

| SINOVAC/BUTANTAN* | |
|-----------------------------------|--|
| Plataforma | Vírus-matriz |
| Indicação clínica | Mais de 18 anos |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável |
| Adesivador(a) | Próteina-sugcônia com fowlpox, imunogênio, mutante [12 doses/kit] |
| Via de administração | Intramuscular** |
| Esquema vacinal | 2 doses de 0,5ml cada, com intervalo de 2 a 4 semanas |
| Conselhos por dose | 0,5ml, coagido a 6/30 SU de anticorpo anti vírus em gelada |
| Período de validade e conservação | 14 meses a partir da data destrarização se conservado a 2°C a 8°C*** |
| Válida | 24 horas aberta da frasco em temperatura recomendada |

Fonte: Coordenadoria Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

Note: (*) Dados sujeitos à revisão. (**): A vacina ad sorviva covid-19 é inativada, sob descontaminação álgumica, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradermica. (***): A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio, quando expostas a temperatura abaixo de -2°C, podem ter perda de potência em caráter permanente. O conteúdo da frasco deve ser homogeneizado com movimentos circulares leves.



7.2. ASTRAZENECA/FIOCRUZ

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL, contém 1×10^{11} partículas virais [p.f.u.] do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação [ChAdOx1], que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike [S]. Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas (Quadro 4).

Os estudos de soroconversão da vacina Covishield, demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Quadro 4. Especificações da vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021

| ASTRAZENECA/FIOCRUZ* | |
|---------------------------------|--|
| Plataforma | Vírus COVID-19 (adenovírus) |
| Indicação do uso | Mais de 18 anos |
| Fórmula farmacêutica | Suspensão injetável |
| Adesivagem | Folhas: ampolha contendo 1 mL adesivável |
| Via de administração | Intramuscular |
| Esquema vacinal | 2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas |
| Coposulação 2ª dose | 0,5 mL, contendo 1×10^{11} partículas virais [p.f.u.] do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação [ChAdOx1], que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike [S]. |
| Prazo de validade e conservação | 24 meses a partir da data de fabricação se conservado a 2°C a 8°C |
| Vigilância | 56 dias após a 1ª dose da fração com temperatura ambiente. |

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde

Nota: (*) Dados sujeitos à revisão.

Em 24 de janeiro de 2021 o estado de Pernambuco recebeu 84 mil doses da nova vacina da farmacêutica AstraZeneca e da Universidade de Oxford, desenvolvida em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Como desdobramento, no dia seguinte todos os membros do Comitê Técnico Estadual para Acompanhamento à Vacinação contra a COVID-19 se reuniram para discutir a estratégia de uso das doses. Assim, foi definida a prioridade, pactuado em Comissão Intergestores Bipartite (Resolução CIB/PE N° 5.395 de 25 de janeiro de 2021), por critério de risco e epidemiológico a decisão de destinar o montante de doses recebidas proveniente da farmacêutica AstraZeneca para a cobertura de 100% da população de 85 anos e mais.

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



7.3. Procedimentos para a administração das vacinas

A administração da vacina será pela via intramuscular (IM), no músculo deltóide, observando a via e doses recomendadas pelo laboratório. Contudo poderá ser realizado no vasto lateral da coxa caso haja algum impedimento ou especificidade. Outra área alternativa para a administração será a ventroglúteo, devendo ser utilizada por profissionais capacitados. Serão utilizadas para aplicação seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- Seringas de plástico descartáveis (de 3,0 mL);
- Agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 20 x 5,0 dec/mm e 25 x 6,0 dec/mm.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina:
 - No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina;
 - Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação [como hemofilia];
 - Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico.

7.4. Administração simultânea com outras vacinas

Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas. Desta forma, preconiza-se um 12 intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

7.5. Precauções

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

Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2.



É improvável que a vacinação de indivíduos infectados [em período de incubação] ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

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

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

7.6. Grupos especiais

GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES:

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.
- Para as mulheres, pertencentes a um dos grupos prioritários, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.
- As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar: o nível de potencial contaminação do vírus na comunidade; a potencial eficácia da vacina; o risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-feta.
- O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.
- As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser acionadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.
- Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.
- A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um "erro de imunização" para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.
- Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.



USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:

- Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro;
- Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, acixabana, dabigatran, esoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):

- Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação do médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:

- A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vítor viral não replicante e vírus nativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.
- A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.



7.7. Contraindicação

- Pessoas menores de 18 anos;
- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19.

7.8. Priorização do público-alvo: trabalhadores de saúde na 1ª etapa da campanha

Diante das doses disponíveis para distribuição inicial e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde no estado de Pernambuco ($In = 294.095$), foi necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional. Do montante inicial das doses (1ª e 2ª) da vacina, 30% serão de competência municipal e o remanescente será destinado para cobertura das unidades de referência ao tratamento da COVID-19 sob gestão estatal. Assim, segundo a recomendação do Ministério da Saúde e pactuado sob resolução CIB/PE N° 5.393 de 20 de janeiro de 2021, segue adequação:

1. Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos elencados;
2. Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências;
3. Inclusivas [Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos com deficiência];
4. Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de COVID-19;
5. Demais trabalhadores de saúde.

Cabe esclarecer que TODOS os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto o escalonamento da cobertura desse público será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas.

7.9. Meta de vacinação

Vacinar pelo menos 90% da população alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.



8. RECURSOS FINANCEIROS

Os recursos financeiros serão direcionados de acordo com as principais necessidades do Programa Estadual de Imunização de Pernambuco, considerando inclusive a logística da Cadeia de Frio da central estadual, regionais e municipais.

Ressalta-se que a Cadeia de Frio da central estadual é estruturada para o recebimento e distribuição adequada das doses da vacina contra a COVID-19. A Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco através da Superintendência de Imunizações e das Doenças Imunopreveníveis, realizou no dia 12 de janeiro de 2021, a distribuição de 100% das seringas intramusculares para os trabalhadores da saúde, idosos e população indígena, totalizando 1.153.802 seringas de 3ml com agulha 25x6 e 383.326 seringas de 3ml com agulha 20x5,5, um total de 1.537.126 seringas. Além da primeira distribuição de seringas, a central estadual conta com um estoque de 3.391.466 seringas intramusculares, aguarda entrega de 7,5 milhões de seringas e possui planejamento para realizar uma nova distribuição aos municípios ainda em fevereiro de 2021.



9. ORGANIZAÇÃO DA CADEIA DE FRIOS E A LOGÍSTICA DE FLUXOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS

O processo logístico que envolve a cadeia de frio considera aspectos inerentes à conservação das características originais dos imunobiológicos desde o laboratório produtor até o usuário final. No estado de Pernambuco, após o recebimento da carga mensal oriunda do nível central do Ministério da Saúde, o roteiro de abastecimento percorre por via terrestre para atender oportunamente as instâncias das regionais de saúde [11], municipais [184], Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais - CRIE [1] e salas de imunização [2.472] (Figura 1).

O arquipélago de Fernando de Noronha, dado a especificidade geográfica, recebe os insumos da regional de saúde de abrangência e conta com alternativa aérea para efetivar deslocamento. O estado assume o compromisso de vacinar todos os trabalhadores da saúde e idosos em uma única etapa. A decisão é subsidiada pela viabilidade operacional na entrega e distribuição dos insumos como também para contribuir com o estudo epidemiológico em curso que analisa a incidência, prevalência e a proporção de infecções subclínicas da COVID-19 no território conduzido pela Secretaria Estadual de Saúde [SES- PE], Ministério da Saúde, administração do arquipélago de Fernando de Noronha e instituições de ensino.

A investigação tem como objetivo monitorar a transmissão do vírus na ilha e fornecer evidências para orientar as ações de vigilância, sobretudo aquelas direcionadas ao apoio das retomadas das atividades sociais econômicas em segurança. Atualmente, o estudo encontra-se na quarta fase e possui previsão de término em maio de 2021. A expectativa dos pesquisadores envolvidos é que a população esteja protegida na última fase para também favorecer a análise de efetividade e memória imunológica adquirida com o advento da vacinação.



Figura 1. Desenho da rede de distribuição de imunobióticos no estado de Pernambuco.
Fonte: Adaptação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 do Ministério da Saúde.



Todas as condições de refrigeração adequada, utilização de caixas térmicas com bobinas reutilizáveis ambientadas a 0°C e monitoramento contínuo [mapa de controle] durante todo o processo de recebimento de cargas devem ser verificados por um técnico capacitado do programa de imunização. Recomenda-se a revisão do funcionamento de todos os equipamentos e a aplicação das medidas de segurança como, por exemplo, o emprego de geradores de energia elétrica, no-break, ou ainda câmaras refrigeradas com autonomia de 72 horas ou em conformidade com o plano de contingência local.

Destaca-se que situações de excursão de temperatura e canos, bem como da notificação de quaisquer intercorrências, devem ser rigorosamente cumpridos e comunicados às coordenações competentes.



10. RECURSOS HUMANOS E PLANO DE SEGURANÇA PÚBLICA

O processo de levantamento e diagnóstico das necessidades de recursos humanos tem sido discutido com as áreas técnicas da Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco. Haverá o provimento de pessoal e à forma de convocação será alinhada, atendendo vias de deslocamento de áreas, convocações de editais em curso, seleções simplificadas ou terceirizações.

Acerca do plano de segurança pública, foi realizada avaliação integrada com Secretaria de Defesa Social de Pernambuco para tratar da disponibilidade de pessoal, articulações, verificação de ameaças e adoção de estratégias inteligentes. Foi discutido a viabilidade das ações que possam ser implementadas para garantir a segurança das centrais de armazenamento e distribuição de insumos, bem como, o funcionamento adequado das unidades de saúde ou demais equipamentos sociais que estarão envolvidos com o processo da imunização.

Ressalta-se que a Secretaria Estadual de Saúde providenciou a aquisição de câmeras de segurança e a ampliação do número de profissionais de vigilância para garantir o monitoramento e a segurança dos prédios da sede do PNI Estadual.



11. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE

11.1 Organização e funcionamento das ações de vacinação

Obedecido às orientações da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde, os municípios possuem autonomia para desempenhar as ações preconizadas a depender da realidade local, em consonância com as instâncias de coordenação regional e estadual. Recomenda-se aos diversos níveis de atenção à saúde o reconhecimento da população-alvo no território de abrangência, adoção de ações casa-a-casa para alcançar populações de difícil acesso, alternativas de postos volantes, estratégias drive-thru, possibilidade de vacinação de grupos essenciais (trabalhadores de saúde e de segurança pública) nos seus postos de trabalho além da vacinação nos postos de rotina. Sobre esse último, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos, incluindo o calendário de imunizações de rotina. Quando possível, deve-se reservar de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha.

No primeiro semestre de 2020 a Coordenação do Programa Estadual de Imunização de Pernambuco (CPEI/PE) elaborou uma cartilha educativa para os profissionais de saúde intitulada "Orientações em tempos de COVID-19: vacinação em unidades básicas de saúde e extramuros" em parceria com a Universidade Federal de Pernambuco. Foi realizada uma síntese de publicações científicas sobre medidas de precaução "padrão", que deverão ser adotadas nas atividades de vacinação, em períodos pandêmicos, que relevem a adoção das boas práticas quanto aos procedimentos executados. Atualizado com as últimas recomendações publicadas no informe técnico do Ministério da Saúde, considerar:

Organização do local de espera na Unidade de Saúde

- a) Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória, sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a COVID-19);
- b) Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da COVID-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde;
- c) Disponibilizar locais para higienização das mãos ou oferecer dispensador com álcool em gel na concentração de 70% em locais de destaque;
- d) Realizar triagem, preferencialmente no momento de cadastro do usuário, para identificar os quesitos de contra indicação, precauções adicionais e adiamentos recomendados à vacinação abordados no item 7.5 e 7.6;
- e) Aumentar a distância nas filas, atendendo o distanciamento social de 1 a 2 metros. Sugere-se a realização de demarcação física no chão para favorecer a compreensão;
- f) Orientar as pessoas quanto à etiqueta respiratória, a evitar conversas e ao uso obrigatório de máscaras;



- g) Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimões, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;
- h) Adequação do número de vacinadores

Equipamentos de Proteção Individual (EPI) mínimos para o vacinador

a) OBRIGATÓRIO:

- Máscara cirúrgica durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca, sempre que estiver suja ou úmida;

b) RECOMENDADO:

- Proteção ocular: protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;
- Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

c) USO EVENTUAL (somente para situações específicas):

- Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

Organização do processo de trabalho extramuros:

- a) Composição da equipe: no mínimo um registrador e um vacinador;
- b) Estabeleça roteiro, com o percurso e a distância entre os domicílios;
- c) Organize e inspecione o material necessário;
- d) Cuidados necessários com a caixa térmica para vacinação extramuro:
 - Uso exclusivo para imunobiológicos;
 - Utilizar uma caixa para estoque e outra para vacina em uso;
 - Levar uma caixa com estoque de bobinas de gelo para troca;
 - Averiguar as condições de uso das caixas térmicas e bobinas de gelo;
 - Providenciar quantidade de material suficiente para o número de pessoas a vacinar, distância e tempo a ser percorrido;
 - Usar bobinas de gelo reutilizáveis nas laterais e no fundo da caixa;
 - Dispor barreiras térmicas (plástico-bolha, papel-cartão, placas de isopor, etc.) entre as vacinas e as bobinas de gelo;



- Dispor barreiras térmicas (plástico-bolha, papel-cartão, placas de isopor, etc.) entre as vacinas e as bobinas de gelo;
- Colocar termômetro máxima/mínima ou registrador de dados no centro da caixa;
- Verificar temperatura de hora em hora, até que as vacinas acabem ou retornem ao seu local de origem;
- Limpar as caixas térmicas com água e sabão ou álcool a 70% antes e após a intervenção;

Boas práticas para vacinação extramuros:

- a) Evite aglomerações;
- b) Realize a vacinação na área externa do domicílio ou em local mais ventilado;
- c) Avalie e oriente as pessoas que serão vacinadas;
- d) Registre as doses aplicadas em ficha nominal, para posterior inclusão de dados no sistema do novo SI-PNI.

11.2. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação)

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as delimitações estabelecidas na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS). Nota técnica nº 002/2011 - UINFS/GGTES/ANVISA.

11.3. Registro de doses aplicadas nos sistemas de informações

O registro de dose aplicada será nominal, individualizado e deverá ser realizado em abas de campanha específica no Novo Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (Novo SI-PNI/online) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde ou em um sistema próprio que considerer aspectos de interoperabilidade por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

As salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuro durante a campanha, deverão proceder com os registros em formulários encaminhado pela CPC/PEC, atendendo o preenchimento de variáveis essenciais para posterior envio para que o fluxo de digitação no sistema de informação ocorra diariamente no município (Quadro 5).



Quadro 5. Variáveis essenciais para o preenchimento manual de formulários na ocasião de salas de vacinação em condições de insuficiência da rede de informática

| VARIÁVEIS | |
|-----------|----------------------------------|
| 1. | CNES - Estabelecimento de Saúde |
| 2. | CP ¹ /CNS do vacinado |
| 3. | Nome |
| 4. | Data de nascimento |
| 5. | Sexo |
| 6. | Nome da mãe |
| 7. | Grupo-prioritário |
| 8. | Data da vacinação |
| 9. | Nome da vacina/fabr/carte |
| 10. | Tipo de Dose |
| 11. | Lote/validade da vacina |
| 12. | Nome do vacinador |

Fonte: Adaptado do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 do Ministério da Saúde

Reconhecido que o tempo médio de preenchimento dos dados do vacinado no sistema de informação será influenciado pelo quadro de informatização, foi estruturado quatro cenários de realidades em salas de vacina (Figura 2):

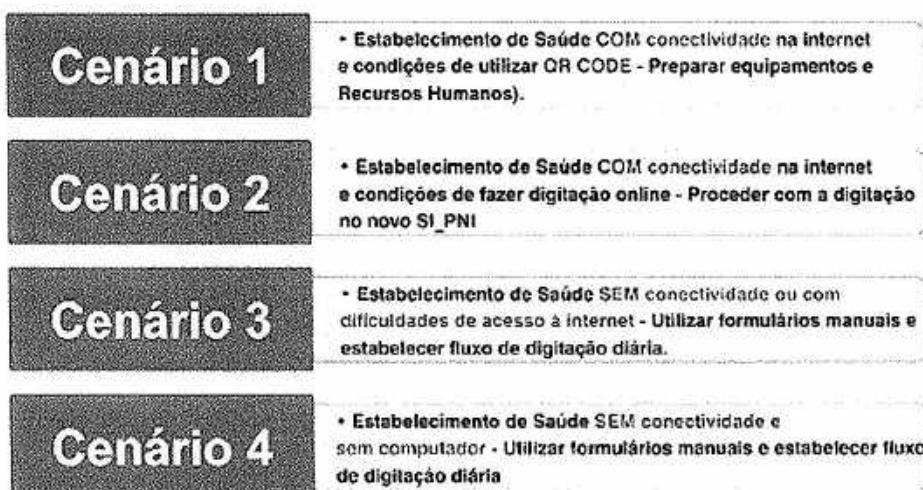


Figura 2: Cenários para registro do vacinado no Sistema de Informação conforme condições tecnológicas das salas de vacina
Fonte: Adaptado do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 do Ministério da Saúde.



Um recurso que será colocado à disposição é o CR-Code para identificar o cidadão a ser vacinado e deverá ser gerado no aplicativo Conecte SUS*. Sobre este último, vale salientar que a não apresentação pelo usuário pertencente à população-alvo, NÃO será impeditivo ao ato de ser vacinado nas unidades de saúde. aos profissionais de saúde, como alternativa de localizá-lo na base de dados nacional de imunização, deverá ser solicitado o CPF e/ou Cartão Nacional de Saúde (CNS).

[*] Maiores informações podem ser obtidas através do link <<https://conectesus-paciente.saude.gov.br/menu/duvida>>

O Ministério da Saúde também inclui na versão do Novo SI-PNI, o módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle das aquisições e distribuições dos insumos às respectivas Redes de Frio. Assim, por meio de seleção disponível em lista suspensa, o profissional responsável pelas saídas de vacina incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo, transferência para outra unidade, ou ainda por perda física, seguindo o padrão usualmente utilizado.

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

Por intermédio do DATASUS, o Ministério da Saúde disponibilizará, para as SES e SMS, os dados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, no Portal <<https://opendatasus.saude.gov.br/>>, sem identificação do cidadão, e respeitando o disposto na Lei n.º 13.739, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpenDataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, Comma Separated Values (CSV) ou Application Programming Interface (API). Para mais informações acessar <<https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>>.



11.4. Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)

Historicamente o PNI é reconhecido pela eficiência e segurança que envolve o rol de componentes dos imunobiológicos e os processos inerentes à sua execução. No entanto, atenção especial deve ser dada ao contexto de introdução de novos grupos de produtos e observação com rigor, as previsões elaboradas pelos laboratórios produtores e órgãos reguladores acerca das possíveis reações adversas e erros de imunização²³. Vista que podem desencadear manifestações locais e sistêmicas, enquadradas em quadros clínicos leves ou graves nos indivíduos vacinados. E, em virtude do avanço acelerado das fases de pesquisas clínicas das vacinas candidatas contra a COVID-19, essas recomendações se tornam ainda mais necessárias.

É imprescindível que todos os profissionais e técnicos de saúde estejam sensíveis e vigilantes acerca do processo de notificação imediata que envolve os EAPV (sejam eles graves ou não graves, compatíveis com a definição de casos), as quais deverão ser realizadas no E-SUS Notifica, única via de entrada de dados. Assim, deve-se proceder com a detecção de casos suspeito, notificação, registro em sistema de informação, investigação e busca ativa de novos eventos, avaliação das informações, classificação de causalidade, feedback ou retroalimentação oportunamente. 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). Destaca-se que a notificação e investigação é da responsabilidade local/municipal e o encerramento dos casos cesta CPE/PE.

É de fundamental importância para avaliar a segurança dos produtos e para desencadear o processo de investigação. E, sobretudo, oferecer respostas à sociedade civil, garantindo com isso a manutenção da confiabilidade dos programas de imunizações. Portanto, o fornecimento de dados deve ser oportunamente, regular e atendendo o quesito de completude de preenchimento de todos os campos essenciais. Foi acordado entre a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), laboratórios oficiais, sociedades médicas, Conass e Conasems, o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV)²⁴. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 aliado aos demais protocolos já existentes e aborda orientações gerais estruturantes e procedimentos para o funcionamento eficiente do sistema de farmacovigilância/vigilância de eventos adversos pós-vacinação (VEAPV) nas diferentes esferas de gestão do SUS.



Por fim, salienta-se que a notificação de Queixas Técnicas (QT) das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notvisa, disponível em versão eletrônica no endereço: <<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFI17E>>. Como exemplo, cita-se a alteração de aspecto do imunobiológico, solução leitosa, alteração de cor, presença de corpo estranho no interior do frasco, suspeita de contaminação microbiana, problemas de vedação, troca de rótulos ou embalagens secundárias, suspeitas de falsificação, entre outros. Destaca-se que, excepcionalmente, a eventual excursão de temperatura para as vacinas contra a COVID-19, será também considerada como uma QT.



12. COMUNICAÇÃO

Com a grande dimensão e impacto da campanha de vacinação contra a COVID-19, as ações de comunicação são cruciais para atender as demandas da população em geral, dos profissionais de saúde e dos veículos de imprensa. Além de ser instrumento para potencializar esforços para alcançar os resultados almejados, através do repasse de informações de forma regular, com uso de linguagem clara e acessível para todos, atendendo as sessões de interesse coletivo, como a definição de público-alvo, mensagens-chave e medidas estratégicas.

12.1 Diretrizes gerais

- Coordenar as ações de comunicação ligadas à Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES-PE);
- Estabelecer estratégias e dar suporte técnico e situacional aos porta-vozes da SES-PE encarregados da comunicação com os mais diversos veículos de comunicação de forma a garantir controle de risco, proteção e promoção da saúde dentro do maior nível possível de transparência e mitigando notícias falsas, crises de confiança e de credibilidade;
- Elaboração de plano de comunicação visando orientar a população sobre a estratégia a ser adotada para cada etapa da vacinação, reforçando que as medidas não farmacológicas continuam sendo fundamentais para a prevenção da doença. Será enfatizado que, como em todas as vacinas, esta também se destina aos grupos mais vulneráveis para desenvolver a forma grave da COVID-19 e evoluir, eventualmente, para óbito, sendo essa a justificativa técnica para a priorização de grupos vulneráveis para receber a vacina.

12.2 Ações estratégicas

- Informar as medidas e estratégias a serem adotadas pelo do Plano de Operacionalização para Vacinação Contra a COVID-19 no estado de Pernambuco;
- Disponibilizar peças publicitárias a serem veiculadas nos diversos meios de comunicação (convencional e alternativo) de acordo com o plano estabelecido;
- Produzir e intensificar a divulgação de materiais informativos sobre o processo de vacinação para a população em geral, profissionais de saúde, jornalistas e formadores de opinião;
- Apoiar os municípios e outros órgãos parceiros na reprodução de material de divulgação sobre a vacinação contra o novo coronavírus;
- Monitorar as redes sociais, blogs e outros meios de comunicação para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas;
- Manter atualizado o portal da [SES-PE] sobre as ações realizadas;
- Disponibilizar material informativo para públicos específicos, como os grupos prioritários, gestores, profissionais de saúde, dentre outros;
- Promover coletivas de imprensa e entrevistas com os veículos de comunicação;



- Estabelecer parcerias com a rede de comunicação pública [TVs, rádios e agências de notícias] para enviar mensagens com informações atualizadas;
- Realizar a interlocução com as assessorias de comunicação das demais secretarias do estado para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações no âmbito do Governo de Pernambuco;
- Elaborar e divulgar coletâneas periódicas quanto ao cronograma de execução das diferentes fases da vacinação, segundo disponibilidade da vacina em cada fase de execução por população prioritária considerando o plano de trabalho diário e semanal e o monitoramento para tomada de decisões oportunas, tendo em vista as orientações do Ministério da Saúde e da SES-PE.



13. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO E AÇÕES PLANEJADAS DO ESTADO DE PERNAMBUCO

A entrega dos insumos equivalente a 1^a fase da vacinação foi realizado pelo Ministério da Saúde para o estado de Pernambuco e, dentro do maior esforço logístico coordenado pela SES-PE e os órgãos de segurança, todas as regionais de saúde foram abastecidas com o quantitativo da 1^a e 2^a dose e o início da vacinação foi autorizado, de forma gradual, em consonância com as orientações do nível federal.

O Programa Estadual de Imunização de Pernambuco aplicou um questionário para atualizar o perfil e identificar as necessidades dos municípios estruturado em eixos relacionados a capacidade de armazenamento da cadeia de frio, atualização dos estabelecimentos que possuem atividade de imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), informatização das salas de vacina, uso regular dos sistemas de informações de doses aplicadas e movimentação de imunobiológicos, utilização do Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES), necessidade de Equipamento de Proteção Individual (EPI), entre outros.

Será realizada uma reunião de planejamento regularmente para direcionar esforços para minimizar elementos que possam influenciar no bom desempenho da campanha contra a COVID-19 no território.

Destaca-se que em 18 de dezembro de 2020 foi instituído o Comitê Técnico Estadual para acompanhamento da vacinação contra a COVID-19 através da portaria nº 518. As contribuições serão direcionadas para a tomada de decisões, com base em evidências científicas, e considerando o contexto das necessidades do Pernambuco, acompanhamento permanente do desenvolvimento das ações de vacinação COVID-19 no Estado.

O grupo é composto por representantes da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES/PE), da Secretaria de Educação de Pernambuco; da Secretaria de Cidade Social de Pernambuco; da Secretaria de Saúde do Recife; do Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI); do Conselho de Secretários Municipais de Saúde de Pernambuco (CCSEMS-PE); do Conselho Estadual de Saúde de Pernambuco; do Instituto Aggeu Magalhães/Fiocruz-PE, da Sociedade Brasileira de Imunizações em Pernambuco (SBIm), da Sociedade Pernambucana de Infectologia; do Comitê Assessor Permanente de Imunizações - CAPI/PE; do Hospital Universitário Oswaldo Cruz, referência para os Eventos Adversos no Estado; da Universidade de Pernambuco (UPE); da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE); da Superintendência Estadual do Ministério da Saúde em Pernambuco.



14. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O governo do estado de Pernambuco, a Secretaria Estadual de Saúde e todos os setores técnicos envolvidos vêm evidenciando esforços para o cumprimento das etapas apresentadas neste documento. Vale salientar que esta é a 2ª versão e está sujeita a alterações em consonância com novas orientações da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.



15. AGRADECIMENTOS

Às coordenações municipais e regionais de imunização e demais áreas técnicas da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco pela prestação de informações que subsidiaram a construção do Plano de Operacionalização para Vacinação Contra a COVID-19 no estado. À todos os órgãos envolvidos na logística de segurança e entrega dos insumos e imunobiológicos. À Maria José Bezerra Guimarães pela disponibilidade e as valiosas contribuições destinadas à melhoria desta versão.



REFERÊNCIAS

1. Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Pan-americana da saúde (OPAS). Folha informativa - COVID-19 [doença causada pelo novo coronavírus]. 2020 abr [acessado 2020 Dez 17]. [cerca de 10 p.]. Disponível em: <https://www.who.int/bulletin/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid-19&Itemid=875>.
2. Cheng ZJ, Shan J. 2019 Novel coronavirus: where we are and what we know. Infection [Internet]. 2020 Apr [citado 2020 Abr 26];48(2):155-63. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s15010-020-01401-y>>.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública COE-COVID-19. Plano de contingência nacional para infecção humana pelo novo coronavírus COVID-19 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2020 abr 7]. 24 p. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/13/plano-contingencia-coronavirus-COVID19.pdf>>.
4. ... Portaria MS/OM nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional IESPINI em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília [DF], 2020 fev 4 [citado 2020 abr 7]; Seção Extra-1. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>>.
5. Oliveira WA, Duarte E, França GVA, Garcia LP. Como o Brasil pode deter a COVID-19. Epidemiol. Serv. Saúde [Internet]. 2020 Maio [citado 2020 Dez 17]; 29(2): e2020044. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742020000200002&lng=pt>. Epub 24-Abr-2020. <http://dx.doi.org/10.3123/s1679-49742020000200023>.
6. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med [Internet]. 2020 Feb [citado 2020 Abr 7];382:727-33. Disponível em: <<http://doi.org/10.1056/NEJMoa2001017>>.
7. The Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19). China CDC Weekly [internet]. 2020 [citado 2020 Dec 28];2[8]:113-22. Disponível em: <<http://weekly.chinacdc.cn/en/article/doi/10.46234/ccdcw2020.032>>.



8. Liu Y, Gayle AA, Wilder-Smith A, Rocklöv J. The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus. *J Travel Med [Internet]*. 2020 Mar [citado 2020 Dec 17];27(2):taaa021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1093/jtm/taaa021>>.
9. Velavan TP, Meyer CG. A epidemia de COVID-19. *Trop Med Int Health*. 2020; 25 (3): 278-280. doi: 10.1111/tmi.13383
10. Ferguson NM, Laydon D, Nedjati-Gilani G, Imai N, Ainslie K, et al. Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand. Imperial Ac Uk 2020; 1-20.
11. Aquino EML, Silveira IH, Pescarini JM, Aquino R, Souza-Filho JA. Medidas de distanciamento social no controle da pandemia de COVID-19: potenciais impactos e desafios no Brasil. *Cien Saude Colet* 2020; 25(Supl. 1):2423-2446.
12. WHO. World Health Organization. Coronavirus disease 2019 [COVID-19]: situation report - 44 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [cited 2020 Dec 17]. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/situation-reports/20200304-sitrep-44-covid-19.pdf?sfvrsn=783b4c9d_2>.
13. Barreto ML, Barres AJD, Carvalho MS, Codeço CT, Hallal PRC, Medronho RA, et al. O que é urgente e necessário para subsidiar as políticas de enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Brasil?. *Rev bras epidemiol [Internet]*. 2020 [citado 2020 Dec 17]; 23: e200032. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2020000100101&lng=en>. Epub Apr 22, 2020.
14. WHO. World Health Organization. Coronavirus disease [COVID-19] pandemic. 2020 [citado 2021 Mar 02]. Disponível em:<[https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019?adgroupssurvey=fadgroupsurvey&gclid=CjwKCAiA_eb-BRB2EiwAGBnXXiQrcR6IL6p2r1TgOgaLDfpFv_wzyPhFvt7nUi40PHxobLJChGghoC9UwQAwD_BwE](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-health-care-workers?adgroupsurvey=fadgroupsurvey&gclid=CjwKCAiA_eb-BRB2EiwAGBnXXiQrcR6IL6p2r1TgOgaLDfpFv_wzyPhFvt7nUi40PHxobLJChGghoC9UwQAwD_BwE)>.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Coronavírus Brasil. Painel Coronavírus; 2020 [citado 2021 Mar 01]. Disponível em: <<https://covid.saude.gov.br/>>.
16. CIEVS PE. Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde de Pernambuco. Novo Coronavírus (COVID-19). Atualizações epidemiológicas. Informe Epidemiológico Coronavírus (COVID-19) | N°364- Pernambuco. Disponível em: <<https://www.cievspe.com/novo-coronavirus-2019-ncov>>.



17. Domingues CMAS, Furtado FFSTM, Duarte E, Garcia LP. Vacina Brasileira: estratégias de formação e desenvolvimento em imunizações. *Epidemiol. Serv. Saúde*, v. 28, n. 2, e. 20190223, 2019.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Programa Nacional de Imunizações. Relatório técnico nº 01/2016/CNPNI/DEVT/SVS/MS: critérios para orientar o processo de decisão para introdução da vacina contra a dengue no Programa Nacional de Imunizações [PNI] [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
19. Monteiro CN. Cobertura vacinal e utilização do SUS para vacinação contra gripe e pneumonia em adultos e idosos com diabetes autorreferida, no município de São Paulo, 2003, 2008 e 2015. *Epidemiol. Serv. Saúde*, v. 27, n. 2, e2017272, 2018.
20. Lima AA, Pinto ES. O contexto histórico da implantação do Programa Nacional de Imunização (PNI) e sua importância para o Sistema Único de Saúde (SUS). *ScireSalutis*, n. 1, p.53-62, 2017.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Foco do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. - 5. ed. - Brasília : Ministério da Saúde, 2017. 136 p. : il. ISBN 978-85-334-2534-7
22. 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 [Internet]. 4 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf>.
23. _____, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. - 4. ed. - Brasília : Ministério da Saúde, 2020.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 [Covid19 - Brasília: Ministério da Saúde, 2020.