

# Orientação para a elaboração de um plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19

ORIENTAÇÃO PROVISÓRIA  
16 de novembro de 2020

**OPAS**

Organização  
Pan-Americana  
da Saúde

Organização  
Mundial da Saúde  
REGIONAL AMÉRICAS

**unicef**



para cada criança



Orientação para a elaboração de um plano nacional  
de operacionalização da vacinação contra a  
**COVID-19**

ORIENTAÇÃO PROVISÓRIA  
16 de novembro de 2020

Versão oficial em português da obra original em Inglês  
*Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines: interim guidance, 16 November 2020*  
© World Health Organization 2020  
WHO/2019-nCoV/Vaccine\_deployment/2020.1

Orientação para a elaboração de um plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19. Orientação Provisória. de novembro de 2020

© Organização Pan-Americana da Saúde, 2021

OPAS-W/BRA/FPL/COVID-19/21-0003

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-Compartilhual 3.0 OIG de Creative Commons; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.pt>.



De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada para fins não comerciais, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada, como indicado abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado.

**Adaptação:** No caso de adaptação desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: “Esta é uma adaptação de uma obra original da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). As perspectivas e opiniões expressadas na adaptação são de responsabilidade exclusiva do(s) autor(es) da adaptação e não têm o endosso da OPAS”.

**Tradução:** No caso de tradução desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: “Esta tradução não foi elaborada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A OPAS não é responsável pelo conteúdo ou rigor desta tradução”.

**Referência bibliográfica sugerida.** Orientação para a elaboração de um plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19. Orientação Provisória. 16 de novembro de 2020. Brasília, D.F.: Organização Pan-Americana da Saúde; 2021. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Dados da catalogação na fonte (CIP).** Os dados da CIP estão disponíveis em <http://iris.paho.org>.

**Vendas, direitos e licenças.** Para adquirir publicações da OPAS, escrever a [sales@paho.org](mailto:sales@paho.org). Para solicitar uso comercial e indagar sobre direitos e licenças, acesse <http://www.paho.org/permissions>.

**Materiais de terceiros.** Para a utilização de materiais nesta obra atribuídos a terceiros, como tabelas, figuras ou imagens, cabe ao usuário a responsabilidade de determinar a necessidade de autorização e de obtê-la devidamente do titular dos direitos autorais. O risco de indenização decorrente do uso irregular de qualquer material ou componente da autoria de terceiros recai exclusivamente sobre o usuário.

**Termo geral de isenção de responsabilidade.** As denominações utilizadas e a maneira de apresentar o material nesta publicação não manifestam nenhuma opinião por parte da OPAS com respeito ao estatuto jurídico de qualquer país, território, cidade ou *área*, ou de suas autoridades, nem tampouco à demarcação de suas fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas e tracejadas nos mapas representam as fronteiras aproximadas para as quais pode ainda não haver acordo definitivo.

A menção a determinadas empresas ou a produtos de certos fabricantes não implica que sejam endossados ou recomendados pela OPAS em detrimento de outros de natureza semelhante não mencionados. Salvo erros ou omissões, os nomes de produtos patenteados são redigidos com a inicial maiúscula.

A OPAS adotou todas as precauções razoáveis para verificar as informações constantes desta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia, seja expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em nenhum caso a OPAS será responsável por prejuízos decorrentes de sua utilização.

# Sumário

Agradecimentos .....	iv
Abreviações .....	v
Sobre esta orientação .....	vii
<b>1. Introdução .....</b>	<b>1</b>
1.1 Objetivos deste capítulo .....	2
1.2 Informações básicas .....	2
1.3 Doença do novo coronavírus 2019 .....	2
1.4 O COVAX e as vacinas contra a COVID-19 .....	2
1.5 Considerações sobre a introdução das vacinas contra a COVID-19 .....	4
1.6 Coordenação com outros programas de saúde ou setores .....	5
<b>2. Preparação regulatória .....</b>	<b>6</b>
2.1 Objetivos deste capítulo .....	7
2.2 Estabelecer procedimentos regulatórios de emergência .....	7
<b>3. Planejamento e coordenação .....</b>	<b>10</b>
3.1 Objetivos deste capítulo .....	11
3.2 Estabelecer ou adaptar um mecanismo de coordenação de operacionalização e vacinação com a vacina da COVID-19 .....	11
3.3 Acionar o grupo nacional de assessoramento técnico em imunização .....	12
3.4 Estabelecer uma cadeia de notificação e estrutura de gestão .....	13
<b>4. Custos e financiamento: como assegurar que os fundos cheguem ao ponto de aplicação .....</b>	<b>15</b>
4.1 Objetivos deste capítulo .....	16
4.2 Identificar aportes orçamentários e unidades orçamentárias encarregadas .....	16
4.3 Estimar necessidades de financiamento (cálculo de custos) .....	16
4.4 Avaliar e alinhar o plano de custeio aos recursos disponíveis .....	17
4.5 Avaliar a necessidade de mudanças nos processos de gestão orçamentária e financiamento público .....	18
<b>5. Identificação das populações-alvo .....</b>	<b>19</b>
5.1 Objetivos deste capítulo .....	20
5.2 Alocação global de vacinas contra a COVID-19 .....	20
5.3 Definir e identificar populações-alvo .....	20
5.4 Estimar o tamanho das populações-alvo .....	21
5.5 Garantir a equidade na distribuição .....	21
<b>6. Estratégias de aplicação da vacinação .....</b>	<b>24</b>
6.1 Objetivos deste capítulo .....	25
6.2 Estratégias de vacinação .....	25
<b>7. Preparação da cadeia de abastecimento e gestão de resíduos de saúde .....</b>	<b>28</b>
7.1 Objetivos deste capítulo .....	29
7.2 Preparar a cadeia de abastecimento para a introdução das vacinas .....	29
7.3 Reforçar a capacidade de recursos humanos da cadeia de abastecimento .....	30
7.4 Avaliar as necessidades de vacinas, logística e capacidade de cadeia de frio .....	30
7.5 Assegurar a funcionalidade do sistema de abastecimento .....	31
7.6 Gerenciar e rastrear efetivamente as vacinas .....	32

7.7	Preparar-se para a exigência de cadeias de ultrafrio no armazenamento de vacinas contra a COVID-19	32
7.8	Gerenciar a logística reversa	33
7.9	Gerenciar resíduos de saúde	34
<b>8.</b>	<b>Gestão e treinamento de recursos humanos</b>	<b>35</b>
8.1	Objetivos deste capítulo	36
8.2	Identificar as necessidades de recursos humanos	36
8.3	Elaborar e planejar treinamentos	36
8.4	Definir métodos de treinamento	37
8.5	Fortalecer a supervisão de apoio	38
8.6	Acessar os principais recursos da OMS e de outros parceiros	38
8.7	Preparar-se para cenários exclusivos	38
<b>9.</b>	<b>Aceitação e adoção das vacinas – demanda</b>	<b>39</b>
9.1	Objetivos deste capítulo	40
9.2	Iniciar o planejamento da demanda	40
9.3	Compreender e atuar nos promotores de aceitação e adoção das vacinas	41
9.4	Desenvolver uma abordagem integrada da demanda	42
<b>10.</b>	<b>Monitoramento de segurança das vacinas, manejo de eventos adversos pós-vacinação e segurança da injeção</b>	<b>45</b>
10.1	Objetivos deste capítulo	46
10.2	Solucionar desafios relativos à segurança das vacinas e farmacovigilância	46
10.3	Principais considerações de farmacovigilância de vacinas e manual da OMS sobre vigilância da segurança de vacinas contra a COVID-19	46
10.4	Garantir a aplicação segura da vacinação	48
<b>11.</b>	<b>Sistemas de monitoramento de vacinação</b>	<b>50</b>
11.1	Objetivos deste capítulo	51
11.2	Identificar as necessidades de dados e os objetivos de monitoramento	51
11.3	Definir indicadores para monitorar o progresso	51
11.4	Desenvolver um sistema para registrar, notificar, analisar e usar os dados de vacinação	53
<b>12.</b>	<b>Vigilância da COVID-19</b>	<b>57</b>
12.1	Objetivos deste capítulo	58
12.2	Justificativa, objetivos e tipos de vigilância necessários	58
12.3	Coletar, notificar e usar dados de vigilância da COVID-19	60
12.4	Cumprir os requisitos de registro solicitados	60
<b>13.</b>	<b>Avaliação da introdução da vacina contra a COVID-19</b>	<b>61</b>
13.1	Objetivos deste capítulo	62
13.2	Avaliações programáticas pós-introdução das vacinas contra a COVID-19	62
13.3	Eficácia e impacto das vacinas	62
13.4	Lições aprendidas	63
	<b>Referências</b>	<b>64</b>
	<b>Anexo 1: Modelo de plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19</b>	<b>68</b>
	<b>Anexo 2: Epidemiologia da COVID -19</b>	<b>72</b>
	<b>Anexo 3: Ferramenta de tomada de decisão e planejamento de treinamentos</b>	<b>74</b>

# Agradecimentos

## Grupo editorial

**U.S. Centers for Disease Control (CDC):** Reena Doshi.

**Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF):** Antoinette Ba-Nguz, Ulla Griffiths, Adama Sawadogo, Diane Summers, Ahmadu Yakubu.

**Gavi, The Vaccine Alliance:** Anissa Sidibe.

**Organização Mundial da Saúde (OMS):** Jhilmil Bahl, Madhava Balakrishnan, Alireza Khadem Broojerdi, Ado Bwaka, Maricel de Quiroz Castro, Diana Chang-Blanc, Shalini Desai, Eltayeb Elfakki, Daniel Feikin, Marta Gacic-Dobo, Ioana Ghiga, Jan Grevendonk, Santosh Gurung (Responsible Officer), Souleymane Kone, Gillian Mayers (consultant), Lisa Menning, Liudmila Mosina, Thomas O'Connell, Minal Patel, Alejandro Ramirez Gonzalez, Yuka Sumi, Nathalie Van de Maele, Jenny Walldorf.

## Outros colaboradores e revisores

**Fundação Bill & Melinda Gates** – Kendall Krause, Emily Nickels, Tove Ryman.

**U.S. Centers for Disease Control (CDC):** Neetu Abad, Brooke Aksnes, Sarah Bennett, Paul Chenoweth, Laura Conklin, Lauren Davidson, Terri Hyde, Eugene Lam, Carla Lee, Apophia Namageyo, Sarah Pallas, Abigail Shefer, Denise Traicoff, Kirsten Ward.

**Clinton Health Access Initiative (CHAI):** Sarah Snidal.

**Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI):** Jim Robinson.

**Gavi, The Vaccine Alliance:** Laura Craw, Alex de Jonquieres, Susan Mackay, Zeenat Patel, Karan Sagar, Katja Schemionek, Stephen Sosler.

**International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA):** Laetitia Bigger.

**International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC):** Katy Clarke, Frank Mahoney.

**JSI Research & Training Institute, Inc.:** Kate Bagshaw, Rebecca Fields, Enrique Paz, Lora Shimp.

**Leeds Teaching Hospital NHS Trust:** Anna Marie Ray.

**MM Global Health (MMGH):** Thomas Cherian, Carsten Mantel, Minzi Lam Meier.

**Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF):** Bilal Ahmed, Khin Devi Aung, Niklas Danielsson, Michelle Dynes, Abu Obeida Eltayeb, Eric Laurent, Yalda Momeni, Naureen Navqi, Deepa Pokharel, Angus Thomson, Claudia Vivas.

**Organização Mundial da Saúde (OMS):** Claudia Alfonso, Ananda Amarasinghe, Jotheeswaran Amuthavalli Thiyagarajan, April Baller, Nyambat Batmunkh, Adwoa Bentsi-Enchill, Paul Bloem, Nathalie Chenavard, Giorgio Cometto, Cory Couillard, Peter Cowley, Natasha Crowcroft, Hemanthi Dassanayake, Elsa Derobert, Theresa Diaz, Leilia Dore, Kamal Fahmy, Olga Fradkina, Shoshanna Goldin, Tracey Goodman, Zee A Han, Qamrul Hasan, Louise Henaff, Joachim Hombach, Ivan Ivanov, Catherine Kane, Joseph Kutzin, Jack Lewis, Ann Lindstrand, Anne Moen, Margaret Montgomery, Jason Mwenda, Matthew Neilson, Laura Nic Lochlainn, Shanthi Pal, Kate O'Brien, Katherin O'Neill, Razieh Ostad Ali Dehaghi, Roberta Pastore, Ute Pieper, Ave Pold, Mohamed Refaat, Alba Maria Roperio, Stephanie Shendale, Jinho Shin, Hiiti Baran Sillo, Alice Simniceanu, Agnes Soucat, Susan Sparkes, Christoph Steffen, Shamsuzzoha Syed, Carol Tevi-Benissan, Florian Tille, Marie Valentine, Alba Vilajeliu, Mufti Zubair Wadood, Susan Wang, Annelies Wilder-Smith, David Wood, Nasir Yusuf, Simona Zipursky.

**Banco Mundial:** Sulzhan Bali, Clementine Murer, Michael Kent Ranson.

# Abreviações

<b>ACT</b>	Acesso a ferramentas para COVID-19
<b>EAPV</b>	Eventos Adversos Pós-Vacinação
<b>EAIE</b>	Eventos Adversos de Interesse Especial
<b>CDC</b>	Centros de Controle de Doenças
<b>CEPI</b>	Coalizão para Inovações em Preparação a Epidemias
<b>CHAI</b>	Iniciativa Clinton de Acesso à Saúde
<b>CIOMS</b>	Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas
<b>COVAX</b>	Pilar de vacinas do ACT Accelerator
<b>COVID-19</b>	Doença do novo coronavírus 2019
<b>CTC</b>	Cadeia de Temperatura Controlada
<b>DNA</b>	Ácido desoxirribonucleico
<b>EIR</b>	Registro Eletrônico de Vacinação
<b>EUL</b>	Lista de Usos de Emergência
<b>FPL</b>	Ponto Focal de Logística
<b>FPV</b>	Ponto Focal de Vacinação
<b>GACVS</b>	Comitê Consultivo Global em Segurança de Vacinas
<b>Gavi</b>	Aliança Global de Vacinação
<b>HMIS</b>	Sistema de Informações de Gestão da Saúde
<b>IA2030</b>	Agenda de Imunização 2030 (OMS)
<b>ICC</b>	Comitê de Coordenação Interagências
<b>UTI</b>	Unidade de Terapia Intensiva
<b>IFRC</b>	Federação Internacional das Sociedades da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho
<b>IFPMA</b>	Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas
<b>IM</b>	Gerente de Incidentes
<b>PCI</b>	Prevenção e Controle de Infecções
<b>KAP</b>	Conhecimentos, Atitudes e Práticas
<b>LMICs</b>	Países de baixa e média renda
<b>MERS</b>	Síndrome Respiratória do Oriente Médio
<b>MMGH</b>	MM Global Health
<b>MF</b>	Ministério da Fazenda
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>NCC</b>	Comitê Nacional de Coordenação
<b>NCL</b>	Laboratório Nacional de Controle
<b>NDVP</b>	Plano Nacional de Operacionalização e Vacinação
<b>ONG</b>	Organização Não Governamental
<b>NIP</b>	Programa Nacional de Imunização
<b>NITAG</b>	Grupo nacional de assessoramento técnico em imunização
<b>NRA</b>	Autoridade Reguladora Nacional

<b>PCM</b>	Material de Mudança de Fase
<b>GFP</b>	Gestão de Financiamento Público
<b>PHC</b>	Atenção Primária à Saúde
<b>PHEIC</b>	Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional
<b>EPI</b>	Equipamentos de Proteção Individual
<b>RITAG</b>	Grupo Regional de Assessoramento Técnico em Imunização
<b>RMP</b>	Plano de Gestão de Riscos
<b>RNA</b>	Ácido ribonucleico
<b>SAGE</b>	Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (OMS)
<b>IRAG</b>	Infecções Respiratórias Agudas Graves
<b>SARS</b>	Síndrome Respiratória Aguda Grave
<b>SARS-CoV-2</b>	Coronavírus 2 da Síndrome Respiratória Aguda Grave
<b>ODS</b>	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
<b>POPs</b>	Procedimentos Operacionais Padrão
<b>SRA</b>	Autoridades Reguladoras Rigorosas
<b>UCC</b>	Cadeia de ultrafrio
<b>UHC</b>	Cobertura Universal de Saúde
<b>UNICEF</b>	Fundo das Nações Unidas para a Infância
<b>VE</b>	Efetividade das vacinas
<b>VIRAT</b>	Ferramenta de Avaliação de Prontidão para Introdução de Vacinas
<b>VVM</b>	Monitor de Frascos de Vacinas
<b>VPD</b>	Doenças imunopreveníveis
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>WLA</b>	Autoridade listada pela OMS





## Sobre esta orientação

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- Este documento destina-se a orientar os governos nacionais na elaboração e na atualização de um plano nacional de operacionalização e vacinação (NDVP) contra a COVID-19.
- As orientações baseiam-se em documentos existentes e princípios fundamentais do esquema de valores do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas (em inglês, *Strategic Advisory Group of Experts*, ou SAGE) para alocação e priorização da vacinação contra a COVID-19, roteiro de prioridades e mecanismo de alocação justa para vacinas contra a COVID-19 do COVAX, e serão continuamente moldadas por recomendações específicas das vacinas.
- Devido ao ambiente atual incerto quanto ao desenvolvimento da vacina contra a COVID-19, a orientação baseia-se em premissas importantes que correspondem às melhores disponíveis no momento. Há uma grande probabilidade de que essas premissas precisem ser atualizadas com o passar do tempo, devido à situação em evolução e, portanto, estas não devem ser consideradas finais. Deve-se esperar alterações futuras.
- Este documento de orientação estará disponível nos *sites* da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da TechNet-21 como um documento modular, e será atualizado à medida que novas informações forem disponibilizadas.

## Público-alvo

Este documento de orientação destina-se às autoridades nacionais responsáveis pela gestão da operacionalização e pelo monitoramento das vacinas contra a COVID-19, bem como aos parceiros que prestam o suporte necessário. Como na maioria dos países, o estabelecimento de um mecanismo de operacionalização e aplicação das vacinas contra a COVID-19 fica a cargo do Ministério da Saúde (MS), este documento de orientação tem por objetivo prestar apoio a esse órgão na elaboração de mecanismos de coordenação envolvendo todos os setores do governo e as partes interessadas.

## Objetivos do documento de orientação

Este documento de orientação para elaboração de um plano nacional de operacionalização e vacinação (NDVP) apresenta um esquema que auxilia os países a:

- Desenvolver e atualizar o respectivo NDVP para a introdução de vacinas contra a COVID-19.
- Elaborar estratégias para a operacionalização e o monitoramento da(s) vacina(s) contra a COVID-19 no país.
- Garantir que o plano e o financiamento relacionados estejam bem alinhados a outros planos nacionais de suporte à recuperação e resposta à COVID-19, e que a implementação esteja totalmente integrada nos mecanismos nacionais de governança.

## Organização e escopo do documento de orientação

Este documento de orientação baseia-se em documentos de orientação já existentes sobre a introdução de novas vacinas, elaborados anteriormente pela OMS, mediante consulta com especialistas no assunto, e é embasado por materiais recentes sobre vacinas contra a COVID-19, endossados pelo SAGE OMS (1–4). Este documento de orientação é um complemento e baseia-se em elementos semelhantes da ferramenta de avaliação de prontidão para introdução da vacina contra a COVID-19 (em inglês, *Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool*, ou VIRAT), elaborada pela OMS e pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) (5).

Este documento estará disponível nos *sites* da OMS e TechNet-21, como um documento modular, que pode ser acessado usando-se palavras-chave de busca (6). Esse formato permite que o documento de orientação seja atualizado à medida que novas informações forem disponibilizadas.

Este documento é composto por 13 capítulos sobre as principais áreas fundamentais que possibilitam a introdução, a operacionalização e o monitoramento efetivos das vacinas contra a COVID-19. Cada capítulo do documento de orientação descreve em detalhes a estrutura, os processos e as atividades para elaboração ou atualização dos NDVPs. Resumos e links para as orientações detalhadas são fornecidos em cada capítulo, e serão atualizados periodicamente. Foi desenvolvido um modelo para ajudar os países a elaborar e redigir seu NDVP, fornecido no Anexo 1.

## Papel do SAGE OMS na imunização

O SAGE OMS realizou o seguinte processo de três etapas para orientar a estratégia global de programas e fazer recomendações específicas sobre vacinas, formando a base deste documento de orientação.

1. **Esquema de valores do SAGE OMS para alocação e priorização da vacinação contra a COVID-19:** este esquema orienta os objetivos de saúde pública e os princípios de priorização de vacinação para determinadas populações-alvo durante restrições de oferta de vacinas (7).
  - O esquema articula o objetivo geral da introdução de vacinas contra a COVID-19 e fornece seis princípios fundamentais para orientar a distribuição das vacinas: bem-estar humano; equidade global; reciprocidade; respeito igualitário; equidade nacional; e legitimidade.
2. Um **roteiro de priorização** serve como suporte ao planejamento dos países (8).
  - O roteiro recomenda estratégias de saúde pública e grupos-alvo prioritários para diferentes níveis de disponibilidade de vacinas e cenários epidemiológicos.
3. **Recomendações específicas para vacinas:** quando as vacinas aprovadas para comercialização estiverem disponíveis, serão emitidas recomendações específicas para cada vacina. Essas recomendações serão atualizadas à medida que evidências adicionais de eficácia/efetividade e segurança das vacinas forem disponibilizadas.

## Principais premissas de base para esta orientação

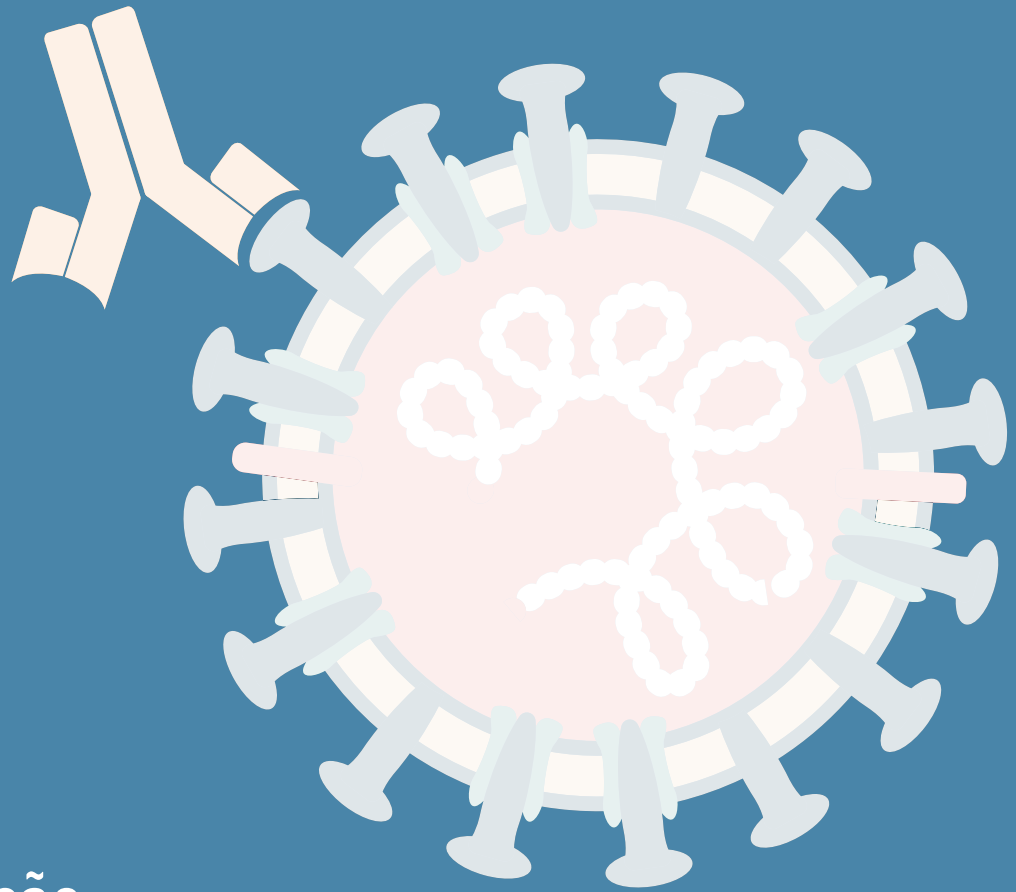
- Atualmente, mais de 200 vacinas candidatas estão em algum estágio de desenvolvimento clínico (9). Os primeiros estudos de fase III começaram em julho de 2020, e os resultados desses primeiros candidatos são esperados no final de 2020.
- Espera-se que as primeiras autorizações de uso para vacinas COVID-19 ocorram no final de 2020 ou início de 2021, e que as vacinas estarão disponíveis para envio aos países logo depois.
- Este guia baseia-se no mecanismo de alocação justa da OMS para vacinas contra a COVID-19, sob responsabilidade do COVAX, para distribuição de no mínimo 2 bilhões de doses de vacinas aprovadas até o final de 2021 (10).
- As recomendações globais para alocação de vacinas entre os países e priorização de grupos para vacinação em cada país devem ser complementadas com informações sobre as características específicas da vacina ou das vacinas disponíveis, a quantidade e a velocidade de oferta das vacinas, a situação epidemiológica atual, o manejo clínico e o impacto social e econômico da doença e da pandemia.
- Prevê-se que a maioria das vacinas contra a COVID-19 exigirá pelo menos duas doses para uma imunogenicidade ideal. A temperatura de armazenamento e distribuição provavelmente será de 2°C a 8°C para a maioria das vacinas, mas pode-se exigir uma cadeia de ultrafrio de -20°C a -80°C para determinados produtos. É provável que as diferentes vacinas contra a COVID-19 apresentem características e apresentações variáveis e exijam diferentes técnicas de administração. Alguns produtos não terão monitores de frascos de vacina (VVM).
- A estratégia final de vacinação será definida pelas características das vacinas, à medida que estas estiverem disponíveis e, portanto, o treinamento para vacinação e as estratégias de aplicação estabelecidas pelos países precisarão ser ajustados de forma correspondente. Os programas nacionais de imunização (NIP) precisarão criar estratégias novas e não tradicionais de imunização para alcançar as populações-alvo prioritárias.

## Limitações deste documento de orientação

No momento da elaboração deste documento, muito ainda se desconhece sobre as características totais das vacinas contra a COVID-19 a serem autorizadas e, também, sobre quais vacinas serão disponibilizadas a que países e em que prazo. Portanto, é difícil fornecer orientações claras em algumas seções. Por exemplo, os dados específicos sobre a resposta imunológica em diferentes faixas etárias, gestantes e pessoas com comorbidades ainda não desconhecidos. Isso torna difícil definir precisamente os grupos-alvo e, conseqüentemente, as estratégias de vacinação para alcançá-los. Embora essa orientação defina as possíveis populações-alvo com base nos documentos de orientação do SAGE e no esquema de alocação, a estratégia final de vacinação precisa ser definida pelas características das vacinas, à medida que estas forem disponibilizadas (7, 10). São necessárias ferramentas de suporte aos países na adaptação ao contexto e às características das vacinas, para ajudá-los a preparar e escalonar a capacidade.

Apesar da ausência de informações detalhadas, este documento fornece atributos e indicações gerais das vacinas contra a COVID-19 para apoiar os países na ponderação sobre as possíveis necessidades de cadeia de ultrafrio (em inglês, *ultra cold chain*, ou UCC), gestão de recursos humanos e treinamento de profissionais. Os países já podem planejar ou iniciar muitas das atividades preparatórias que serão necessárias para a introdução das vacinas contra a COVID-19, independentemente da vacina que será efetivamente recebida.

Quando a vacina (ou as vacinas) estiver mais próxima da aprovação e souber-se mais sobre as respectivas propriedades, esta orientação será atualizada.



# 1. Introdução

## PRINCIPAIS MENSAGENS

- Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou a COVID-19 – síndrome respiratória aguda grave (SARS) causada por um novo coronavírus – uma emergência de saúde pública de interesse internacional (PHEIC).
- A aceleradora Access to COVID-19 Tools – ACT Accelerator foi lançada em abril de 2020, em um evento coorganizado pelo Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde, pelo Presidente da França, pelo Presidente da Comissão Europeia e pela Fundação Bill & Melinda Gates. A ACT Accelerator reúne governos, cientistas, empresas, sociedade civil, filantropos e organizações globais de saúde (Fundação Bill & Melinda Gates, CEPI, FIND, Gavi, Fundo Global, Unitaïd, Wellcome, OMS e Banco Mundial).
- O COVAX, mecanismo de vacinas da ACT Accelerator, é liderado pela CEPI, Gavi e OMS, e facilitará a equidade de acesso e distribuição das vacinas para proteger as pessoas de todos os países, com base no esquema de valores endossado pelo SAGE OMS para imunização.
- Existem diferentes vacinas contra a COVID-19 sendo desenvolvidas; os países devem se preparar para a possibilidade de introduzir um ou mais tipos de vacinas contra a COVID-19.
- Ao desenvolver as estratégias nacionais para a operacionalização de vacinas contra a COVID-19, os países devem incluir atividades para fortalecer a vacinação, os serviços de saúde e os sistemas de saúde, com colaboração entre os programas. Para que os países consigam introduzir rapidamente e com sucesso as vacinas contra a COVID-19, será necessária uma colaboração multissetorial, incluindo funcionários de alto escalão dos departamentos envolvidos, bem como importantes parceiros nacionais.

## 1.1 Objetivos deste capítulo

→ Fornecer aos países informações básicas sobre a COVID-19, descrever o cenário atual de vacinas e indicar onde encontrar informações mais atuais sobre vacinas em desenvolvimento clínico.

## 1.2 Informações básicas

Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou o surto de COVID-19 uma PHEIC, o mais alto nível de urgência da OMS. Em 11 de março, a OMS avaliou que a COVID-19 poderia ser caracterizada como uma pandemia. Globalmente, os parceiros estão trabalhando juntos em uma resposta para mitigar a propagação da doença – rastreando a propagação da doença, desenvolvendo intervenções críticas, distribuindo artigos médicos essenciais e apoiando o desenvolvimento de diversas terapias e vacinas.

## 1.3 Doença do novo coronavírus 2019

Os coronavírus são uma grande família de vírus que podem causar doenças em animais e seres humanos. Em humanos, sabe-se que vários coronavírus causam infecções respiratórias, com sintomas que vão desde uma gripe comum até doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) e a SARS. O mais recente coronavírus descoberto, o coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2), é o causador da doença do novo coronavírus 2019 (COVID-19). A COVID-19 era desconhecida antes do surto em Wuhan, China, em dezembro de 2019, e agora tornou-se uma pandemia que afeta a maioria dos países em todo o mundo.

A compreensão da epidemiologia da COVID-19 continua evoluindo e mudando rapidamente, O **Anexo 2** apresenta uma descrição da COVID-19 e do que se sabe atualmente sobre seus padrões de transmissão.

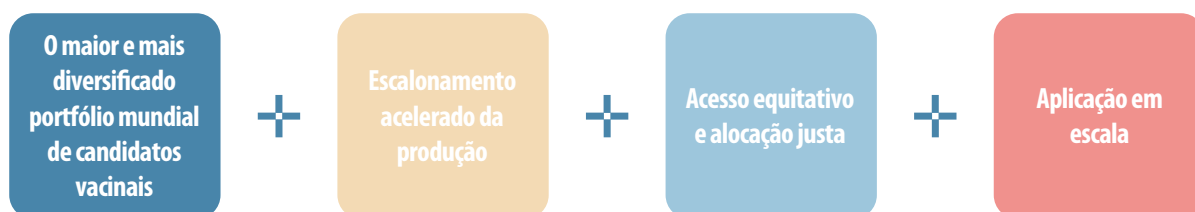
## 1.4 O COVAX e as vacinas contra a COVID-19

O COVAX, o mecanismo de vacinas da ACT Accelerator, é coliderado pela CEPI, Gavi e OMS. Esse mecanismo está apoiando as pesquisas, o desenvolvimento, a fabricação e a negociação de preços justos para uma ampla gama de candidatos vacinais contra a COVID-19. A COVAX garantirá que todos os países participantes, independentemente do nível de renda, terão acesso igualitário a essas vacinas, quando desenvolvidas e disponíveis. O objetivo é ter 2 bilhões de doses de vacina disponíveis até o final de 2021 (ver Figura 1.1).

A OMS está trabalhando junto com cientistas, governos, empresas, sociedade civil, filantropos e organizações de saúde globais, por meio da ACT Accelerator, para acelerar a resposta à pandemia. Quando os dados de segurança e eficácia dos ensaios clínicos forem suficientes para corroborar a introdução das vacinas, o COVAX facilitará o acesso e a distribuição igualitários dessas vacinas para proteger as pessoas de todos os países (11). A velocidade, a amplitude e a magnitude do esforço para o desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19 não têm precedentes.

### Tipos de vacinas

A OMS atualiza periodicamente a análise de panorama das vacinas contra a COVID-19 em desenvolvimento (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>). Espera-se que a maioria dos candidatos vacinais atualmente conhecidos exija duas doses para melhor imunogenicidade e eficácia.



**Fig. 1.1 COVAX – uma solução completa**

Todas as vacinas visam expor o corpo a um antígeno não causador de doença, provocando uma resposta imunológica que pode bloquear ou matar o vírus caso a pessoa seja infectada. Há pelo menos seis tecnologias de vacinas sendo testadas contra o coronavírus, todas baseadas em vírus ou partículas virais enfraquecidas ou inativadas (ver Tabela 1.1).

**Tabelas 1.1 Vacinas contra a COVID-19 – diferentes abordagens**

Tipo de vacina	Descrição	Prós	Contras	Exemplo
Vacinas de vírus inativado	Versão inativada do patógeno-alvo. O vírus é detectado pelas células imunes, mas não consegue causar doença.	Induz uma forte resposta imunológica	Requer muitos vírus	Raiva
Viva atenuada	Composta por uma versão viva, mas enfraquecida, do patógeno-alvo.	Mesma resposta que infecção natural	Não recomendado para gestantes e imunocomprometidos	Sarampo
Vacinas de vetor viral (replicante e não replicante)	Vírus geneticamente fabricado ou modificado para conter antígenos do patógeno-alvo. Quando o ácido nucleico é inserido nas células humanas, elas produzem cópias da proteína do vírus, que estimulam uma resposta de proteção por parte do sistema imunológico do hospedeiro.	Desenvolvimento rápido	Exposição prévia ao vetor viral pode reduzir a imunogenicidade	Ebola
Vacinas de ácido nucleico	As vacinas de RNA ou DNA incluem uma proteína do patógeno-alvo, que elicitam uma resposta imune. Quando o ácido nucleico é inserido em células humanas, o RNA ou DNA é convertido em antígenos.	Forte imunidade celular, desenvolvimento rápido	Resposta de anticorpos relativamente baixa	Nenhuma
Vacina e partículas semelhantes ao vírus	Cápsulas virais vazias semelhantes ao patógeno-alvo, sem material genético. As cápsulas virais estimulam uma resposta de proteção por parte do sistema imunológico do hospedeiro.	Rápida e relativamente barata	Pode ser menos imunogênica	HPV
Vacinas de subunidade proteica	Essas vacinas usam fragmentos do patógeno-alvo que são importantes para a imunidade.	Podem ter menos efeitos colaterais que vírus inteiro	Pode ser um processo pouco imunogênico e complexo	Hepatite B

Notas: DNA – ácido desoxirribonucleico; RNA – ácido ribonucleico.

## Panorama das vacinas

Existem vários monitores de estudos de vacinas contra o SARS-CoV-2, com links específicos para cada candidato vacinal, levando aos registros de estudos clínicos, que facilitam a busca de detalhes sobre os estudos e a respectiva situação, incluindo as datas de início e fim do recrutamento.<sup>1,2</sup> Até setembro de 2020, nove candidatos vacinais patrocinados pela CEPI faziam parte da iniciativa COVAX, com outros nove

<sup>1</sup> Monitor de vacinas contra a COVID-19 da London School of Hygiene & Tropical Medicine ([https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov\\_vaccine\\_landscape/](https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/)).

<sup>2</sup> Panorama preliminar da OMS sobre candidatos vacinais para a COVID-19 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>).

candidatos em avaliação, e negociações de compras em andamento com outros fabricantes adicionais. Os vários candidatos vacinais usam diferentes plataformas tecnológicas e, provavelmente, têm características diferentes, incluindo imunogenicidade, calendários de doses, perfis de segurança, requisitos de cadeia de frio e tempo de fabricação. Esses fatores têm implicações na forma como cada vacina pode ser usada e vários cenários devem ser considerados para planejamento.

## 1.5 Considerações sobre a introdução das vacinas contra a COVID-19

### 1.5.1 Considerações de gênero para uma vacinação equitativa, segura e efetiva contra a COVID-19

A vacinação contra a COVID-19 será a primeira intervenção mundial de saúde pública em grande escala. Nesse contexto, o gênero é uma variável relevante em diferentes aspectos – biológico, comportamental e em relação à influência e autoridade. Combinados, e neste momento, não é fácil prever a importância ou impacto relativo desses fatores. Existem cada vez mais evidências de diferenças na resposta imunológica à COVID-19, na exposição ao risco e na aceitabilidade, o que pode afetar as estratégias de vacinação e a adesão equitativa à vacina. Ao longo da introdução e implementação das vacinas contra a COVID-19, deve-se incorporar uma perspectiva de gênero em todas as atividades, “de ponta a ponta”, para garantir seu máximo sucesso.

### 1.5.2 Fortalecimento do sistema de saúde, incluindo fortalecimento dos sistemas de imunização ao longo da vida

A introdução de uma nova vacina oferece muitas oportunidades, bem como desafios, para aprimoramento do programa geral de imunização dos países, bem como os serviços e o sistema de saúde. Muitas das atividades realizadas para preparação, implementação e monitoramento da introdução das vacinas contra a COVID-19 criarão oportunidades para aprimoramento do programa de imunização e identificação de boas práticas que poderiam ser aplicadas a outros programas e serviços de saúde. As atividades que devem ser integradas no esquema operacional da atenção primária (PHC) nacional incluem: microplanejamento; uso de processo de decisão baseado em evidências para comandar a introdução da vacina contra a COVID-19; reforço da gestão de recursos humanos; treinamento para a introdução da nova vacina; estabelecimento de novos pontos de contato para vacinação ao longo da vida; aproveitamento de sistemas e tecnologias de rastreabilidade para assegurar a integridade e eficiência das cadeias de abastecimento, melhorando-se e expandindo-se a gestão integrada de projetos e a cadeia de abastecimento; aprimoramento dos sistemas integrados de vigilância de doenças, monitoramento e registro de eventos adversos pós-vacinação (EAPV); e condução de atividades integradas de defesa de causa e comunicação para promover a demanda pela vacina como parte de um aumento geral na demanda e na aceitabilidade de todos os serviços essenciais da atenção primária. Além disso, as populações mais vulneráveis incluem os idosos e, por isso, será importante reforçar a capacidade de vacinação de adultos, incluindo sinergia entre a vacinação para COVID-19 e para *influenza*.

A experiência demonstra que a introdução de uma nova vacina pode ter impacto significativo, tanto positivo como negativo, no sistema de saúde de um país. Por isso, o SAGE OMS estabeleceu seis princípios orientadores que os países devem seguir durante o planejamento e a implementação de uma nova vacina, em paralelo ao fortalecimento do respectivo programa geral de imunização e do sistema de saúde (2). Mesmo durante a introdução da vacina contra a COVID-19, espera-se que os elementos desses princípios fundamentais possam ser respeitados.

Além disso, os países também podem consultar o documento do SAGE OMS *Immunization as an essential health service: guiding principles for immunization activities during the COVID-19 pandemic and other times of severe disruption which provides guiding principles for all countries to sustain their immunization activities* (12) [Imunização como serviço de saúde essencial: princípios orientadores para atividades de imunização durante a pandemia de COVID-19 e em outros momentos de interrupção grave], que fornece princípios orientadores para que todos os países possam sustentar suas atividades de imunização.



## Princípios orientadores para a otimização da introdução de vacinas no programa nacional de imunização e o fortalecimento dos sistemas de saúde

1. Um forte processo de tomada de decisão, planejamento e priorização baseado em evidências e conduzido pelos países, com prestação de contas e coordenação com outros componentes do sistema de saúde.
2. Um programa de imunização responsivo, com bom desempenho ou em processo de melhora.
3. Deve-se aproveitar a oportunidade para alcançar:
  - uma força de trabalho de saúde bem treinada e motivada;
  - educação e comunicação de qualidade para a comunidade sobre a nova vacina;
  - sistemas funcionais de armazenamento a frio, logística e gestão de vacinas;
  - práticas seguras de imunização e monitoramento e manejo de eventos adversos;
  - monitoramento e avaliação de alta qualidade, incluindo vigilância de doenças e monitoramento de cobertura vacinal.
4. Prestação de contas sobre recursos, desempenho e gerenciamento. Maximização das oportunidades de aplicação das vacinas como componentes integrantes de um esforço abrangente de promoção da saúde, prevenção e controle de doenças, para que as vacinas sejam aplicadas como parte de um pacote de intervenções eficazes, viáveis e acessíveis, baseadas no contexto nacional.
5. Alocação suficiente de recursos humanos e financeiros para introdução da nova vacina e sustentação do respectivo uso, sem afetar negativamente outros programas e serviços.
6. Uma vacina segura e eficaz, apropriada para uso local e disponível com oferta suficiente e ininterrupta.

## 1.6 Coordenação com outros programas de saúde ou setores

A introdução de um programa de vacinação contra a COVID-19 demandará e permitirá oportunidades de coordenação e colaboração entre programas, por exemplo, emergências sanitárias, vigilância, atenção primária, doenças crônicas, programas para trabalhadores da saúde e idosos, serviços sociais, instituições de capacitação, plataforma geral de prestação de serviços de saúde e sistema de saúde, etc. e diferentes setores, por exemplo, finanças, bem-estar social, seguridade social, educação, transportes, energia etc. É importante estabelecer ou reforçar mecanismos de coordenação entre autoridades financeiras e de saúde, para garantir que a introdução da vacina contra a COVID-19 possa complementar, em vez de concorrer com outros esforços de resposta e recuperação da COVID-19 (13). O reforço dos sistemas de vigilância de doenças infecciosas será indispensável não apenas para o monitoramento da introdução da vacina e do respectivo impacto, mas também na preparação para futuros surtos. Considerando-se a rápida transmissão da infecção pela COVID-19, devem-se considerar métodos inovadores de vigilância e registro de doenças, por exemplo, o uso de um roteiro de priorização com monitoramento em tempo real no contexto de uma oferta limitada de vacinas contra a COVID-19.

A Agenda de Imunização 2030 (IA2030) visa alinhar as atividades de atores comunitários, nacionais, regionais e globais para a construção de parcerias efetivas, dentro e fora do setor de saúde, como parte dos esforços para alcançar uma cobertura universal de saúde (UHC) e acelerar o progresso em direção aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). A IA2030 tem sete áreas estratégicas prioritárias. A primeira área estratégica prioritária – programas de imunização para atenção primária/cobertura universal de saúde – é abrangente, e visa garantir que os programas de imunização sejam parte integrante dos serviços da atenção primária. Os países precisam ter fortes elos entre os serviços de atenção primária e os programas de imunização, principalmente para alcançar a população-alvo da vacinação contra a COVID-19. Outras áreas estratégicas prioritárias da IA2030 enfatizam a importância da atenção primária: compromisso e demanda; e curso de vida e integração.



## 2. Preparação regulatória

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- O objetivo de estabelecer vias regulatórias adequadas e simplificadas durante uma situação de emergência de saúde pública facilita o acesso rápido às vacinas contra a COVID-19, sem comprometer a adequação do processo de tomada de decisões regulatórias.
- As autoridades reguladoras nacionais (NRAs) dos países são incentivadas a elaborar e implementar vias regulatórias que usem uma abordagem baseada em risco para avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia das vacinas.
- Os países devem implementar aprovação de emergência e/ou vias regulatórias abreviadas, e simulá-las antecipadamente para garantir que estejam funcionando quando necessário.
- O reconhecimento e/ou confiança no programa de pré-qualificação da OMS, as decisões das autoridades reguladoras rigorosas (SRAs) e a utilização da lista de usos de emergência (EUL) da OMS são opções disponíveis para as NRAs.
- Devido à maior escala de cooperação necessária diante do grande número de vacinas em desenvolvimento e do grande número de países que poderiam se beneficiar dessas vacinas, a OMS desenvolveu roteiros específicos de cada produto para promover a cooperação regulatória durante a revisão científica de qualquer uma das vacinas enviadas para avaliação pela OMS.
- Os países terão de providenciar licenças de importação para produtos médicos, com base em requisitos mínimos de documentação, o mais rápido possível.
- Vacinas obtidas de fontes asseguradas não precisam ser testadas novamente. Os países devem liberar essas vacinas para o programa de imunização tão rápido quanto possível.
- A NRA, o NIP e outras partes envolvidas devem implementar planos de vigilância de vacinas para monitorar a segurança e eficácia da(s) vacina(s) contra a COVID-19 em uso.

## 2.1 Objetivos deste capítulo

→ Fornecer informações aos países sobre práticas atuais e opções de preparação regulatória que assegurem uma rápida tomada de decisão pelas NRAs durante emergências de saúde pública.

## 2.2 Estabelecer procedimentos regulatórios de emergência

Idealmente, a adaptação e implementação de vias e procedimentos regulatórios que facilitem a preparação dos países para emergências de saúde pública, como a pandemia COVID-19, devem ser conduzidas antes que a emergência ocorra. A adaptação regulatória é fundamental durante emergências de saúde pública e, por isso, recomenda-se que as NRAs passem de um sistema de controle tradicional reativo para um processo proativo e baseado em risco, para acelerar o acesso do público a produtos médicos com potencial de salvar vidas. O estabelecimento dos aspectos jurídicos para obtenção de produtos ainda não finalizados também pode ser explorado.

Procedimentos regulatórios de emergência relativos à vacina contra a COVID-19 devem garantir:

- Avaliação rápida de dados e evidências que respaldem a tomada das melhores decisões regulatórias referentes à aprovação da vacina contra a COVID-19 durante processos de registro e alterações/variações de cepas, bem como outras mudanças pós-aprovação. A avaliação abreviada pode se basear em abordagens de confiabilidade para facilitar a aprovação.
- Concessão de permissões de importação no prazo mais curto possível.
- Liberação rápida de lotes das vacinas para aplicação imediata da vacina contra a COVID-19 em grupos-alvo.

Os procedimentos regulatórios e administrativos estabelecidos devem assegurar a gestão adequada das informações e a comunicação e cooperação eficazes entre os diferentes braços da NRA e as partes relevantes, ou seja, autoridades de saúde pública – incluindo laboratórios nacionais de controle (NCLs), autoridades aduaneiras, órgãos de contratos públicos e de implementação.

Devem-se estabelecer sistemas de comunicação e compartilhamento de informações destinados a todas as partes envolvidas. A NRA, o NIP e outras partes interessadas devem elaborar, ou reforçar, e implementar planos de vigilância de vacinas para monitorar a segurança e eficácia da(s) vacina(s) contra a COVID-19 em uso.

### 2.2.1 Definir vias para aprovação regulatória de emergência

A tomada de decisões regulatórias apropriadas em um prazo adequado pode ter um impacto importante, salvando vidas e mitigando os efeitos da pandemia de COVID-19. Recomenda-se que as NRAs elaborem e implementem vias regulatórias para avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia das vacinas usando uma abordagem baseada em risco. Essa abordagem baseada em risco para avaliar as vacinas contra a COVID-19 deve incorporar três elementos:

- Gravidade e magnitude do dano causado pela pandemia.
- Gravidade e magnitude dos danos que provavelmente resultariam se nenhuma vacina fosse disponibilizada ao público.
- Impacto provável (risco-benefício) da disponibilização da vacina ao público.

A função regulatória terá um papel permanente no decorrer da implementação da nova vacina, exigindo foco intencional na compreensão da segurança e eficácia no mundo real.

Como parte da preparação para a pandemia, as autoridades devem implementar aprovação de emergência e/ou vias regulatórias abreviadas, com ou sem pacotes de dados reduzidos, dependendo das evidências disponíveis, e simular essas vias antecipadamente para assegurar que estejam funcionando corretamente quando forem necessárias. O reconhecimento ou aplicação do programa de pré-qualificação/Lista de Usos

de Emergência (EUL) da OMS (14, 15), decisões de autoridades reguladoras rigorosas (SRA) ou autoridades listadas pela OMS (WLA) (16), são opções regulamentares disponíveis para as NRAs. Além disso, devem ser disponibilizados às NRAs os recursos humanos, financeiros e de infraestrutura necessários para a elaboração e implementação desses procedimentos regulatórios de emergência.

No contexto da atual emergência de saúde pública, o alinhamento e a colaboração regulatória são alguns dos componentes essenciais que ajudarão a facilitar a equidade de acesso a vacinas seguras e eficazes, que cumpram as normas internacionais de qualidade e fabricação. Prevê-se que seja necessário um alto grau de cooperação, tendo em vista o grande número de vacinas em desenvolvimento e o grande número de países que poderiam se beneficiar dessas vacinas. Para facilitar o alinhamento e a cooperação regulatória, a OMS elaborou roteiros específicos de cada produto, avaliando se os candidatos vacinais são seguros e eficazes e se cumprem as normas internacionais de qualidade e fabricação (17). Os princípios para o reforço da colaboração pós-introdução também são definidos com base na necessidade crescente de alinhamento nessa área. Abordagens de confiança também devem ser consideradas nas alterações pós-aprovação, para facilitar a gestão dessas alterações, contanto que a equivalência do produto seja mantida nas diferentes jurisdições e em relação à autorização inicial (ou seja, se a vacina avaliada pela autoridade regulatória de referência for igual àquela submetida à NRA que usa a abordagem de confiança).

Se o sistema regulatório não estabelecer proativamente os processos e recursos necessários para avaliação rápida da vacina, confiar e/ou reconhecer as decisões da OMS (pré-qualificadas ou listadas) e de outras NRAs com abordagens formais e estáveis para autorização inicial e quaisquer alterações pós-aprovação pode ser a única alternativa para garantir acesso rápido às vacinas contra a COVID-19.

O documento *Guidelines on regulatory preparedness for provision of marketing authorization of human pandemic influenza vaccines in non-vaccine-producing countries* (18) [Diretrizes de preparação regulatória para concessão de autorização de comercialização para vacinas contra a *influenza* pandêmica humana em países não produtores de vacinas] da OMS oferece orientações a essas NRAs sobre:

- Vias Regulatórias E Processos De Avaliação Para Concessão De Autorização De Comercialização Para Vacinas Contra *Influenza* Pandêmica.
- Princípios Gerais E Requisitos Regulatórios Básicos Necessários Para Processos Que Possam Ser Aplicados Ao Processo regulatório das vacinas contra a COVID-19.

A experiência com a implementação dessas orientações mostra que são necessários recursos adicionais para que elas possam ser traduzidas em práticas nacionais. Os países precisam preparar um plano de implementação que identifique tempo, recursos (humanos, financeiros, infraestrutura), metodologia e mecanismos de monitoramento e avaliação.

## 2.2.2 Facilitar os procedimentos de importação

A importação de produtos médicos deve ocorrer de acordo com a legislação nacional e regional e deve ser aplicada pela NRA, bem como pelas autoridades aduaneiras e outras autoridades competentes. Os procedimentos e as formalidades aplicáveis dentro das autoridades competentes, e entre elas, devem facilitar, em vez de obstruir, o acesso às vacinas contra a COVID-19.

As diretrizes da OMS relativas a procedimentos de importação de produtos médicos fornecem detalhes sobre responsabilidade legal, base jurídica de controle, documentação exigida e implementação pelas autoridades nacionais (19).

A implementação oportuna dos procedimentos aplicáveis deve ser assegurada pelas autoridades regulatórias, e a NRA deve conceder com celeridade as permissões de importação necessárias. O armazenamento intermitente da vacina no(s) porto(s) de entrada não é recomendado, e deve-se facilitar o desembarço aduaneiro, sempre que possível. Todas as entidades relevantes para o controle de importação, incluindo a NRA, a autoridade aduaneira, as NCLs e o órgão de controle portuário devem coordenar suas atividades com o objetivo de aperfeiçoar e acelerar a importação e o desembarço alfandegário de produtos médicos relacionados à COVID-19, incluindo o apontamento de processos administrativos que possam atrasar o desembarço aduaneiro, e a resolução desses gargalos com antecedência. Se necessário, deverão ser

previstas e encaminhadas isenções da documentação exigida para controle das importações (19). O órgão de coordenação regulatória também pode querer revisitar experiências anteriores de importação de novas vacinas e incorporar lições aprendidas e boas práticas no plano de ação do país para importar vacinas contra a COVID-19.

Pode não ser possível enviar vacinas contra a COVID-19 para um país até que todas as autorizações necessárias estejam em vigor. Isso significa que o produto deve ter obtido autorização/aprovação válida para uso em seres humanos, emitida pela autoridade competente em nível nacional, ou que o processo de aprovação do produto deve ter sido iniciado, buscando uma licença de importação, de acordo com as normas nacionais aplicáveis.

### 2.2.3 Agilizar a liberação de lotes das vacinas contra a COVID-19

Durante a pandemia de COVID-19, as vacinas contra a COVID-19 alocadas devem ser liberadas para o programa de imunização no menor prazo possível, sem que isso comprometa a segurança.

A testagem das vacinas exige o uso de métodos analíticos sofisticados e complexos e equipamentos que devem ser operados por pessoal qualificado. A OMS recomenda que vacinas obtidas de fontes garantidas, por exemplo, vacinas pré-qualificadas, vacinas listadas na EUL ou vacinas aprovadas por SRAs, não sejam testadas novamente pelos países receptores, pois já foram testadas e liberadas por NRAs com processos formais e estáveis de aprovação de vacinas. Se os países forem obrigados por lei a analisar os protocolos de resumo de lote, a liberação da vacina deve ser feita rapidamente, mediante análise dos documentos mínimos exigidos, conforme recomendado pela OMS. Recomenda-se também que os países investiguem se existe alguma lei ou exceção concedida em caso de uso emergencial de vacinas previamente aprovadas por uma SRA.

Para uma leitura mais aprofundada, consulte o documento *WHO Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities* (20).

### 2.2.4 Rastreabilidade das vacinas no contexto da pandemia de COVID-19

À medida que as vacinas para prevenção da COVID-19 forem disponibilizadas, elas serão distribuídas em circunstâncias excepcionais e, por exemplo, informações de rótulo e bula, datas de validade específicas, talvez precisem ser atualizadas após a liberação dos produtos nos mercados nacionais. Códigos de barras bidimensionais (2D) já são incluídos na embalagem secundária de vacinas e medicamentos em muitos mercados para facilitar a rastreabilidade, e a OMS recomenda que isso também se aplique às vacinas contra a COVID-19. A tentativa de expandir a tecnologia de rastreabilidade até o nível dos frascos seria apenas opcional (e para fins de suporte a uma pesquisa operacional bem planejada), contanto que isso não comprometa as informações obrigatórias no rótulo do frasco. Um posicionamento da OMS sobre requisitos de rotulagem das vacinas contra a COVID-19 será divulgado separadamente.

Para mais informações, consulte a 21ª atualização regulatória da OMS sobre COVID-19, publicada em 30 de outubro de 2020, e o Anexo 1 do mesmo documento para obter o posicionamento da OMS sobre códigos de barras, códigos QR e monitores de frascos de vacinas (21).

Nota: desde março de 2020, a OMS tem publicado periodicamente atualizações regulatórias sobre vacinas contra a COVID-19. Essas atualizações são preparadas para que NRAs, assessores farmacêuticos regionais, redes regulatórias e partes interessadas correlatas forneçam informações oportunas sobre o desenvolvimento e a aprovação regulatória de testes diagnósticos, tratamentos e vacinas relacionados à COVID-19. As atualizações regulatórias da COVID-19 estão disponíveis aqui (21).



## 3. Planejamento e coordenação

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- Os países devem usar ou adaptar esquemas gerenciais e de governança existentes para supervisionar o planejamento, a coordenação e a implementação de atividades de vacinação contra a COVID-19.
- Os países podem criar um comitê nacional de coordenação (NCC) com representação multissetorial.
- Os grupos nacionais de assessoramento técnico em imunização (NITAG) dos países devem fornecer recomendações baseadas em evidências e orientação sobre políticas especificamente relacionada a vacinas contra a COVID-19, para facilitar uma tomada de decisões muito bem informada por parte do governo.
- Os países precisarão estabelecer uma estrutura de monitoramento e gestão para assegurar o sucesso da introdução, da implementação e do monitoramento das vacinas contra a COVID-19. Essa estrutura deve ser coordenada pela equipe de gerenciamento de incidentes e estar alinhada ao plano estratégico de preparação e resposta à COVID-19.

## 3.1 Objetivos deste capítulo

→ Assessorar os países quanto ao mecanismo de coordenação de vacinas contra a COVID-19 para gerenciamento das operações de implantação e vacinação em todos os níveis.

## 3.2 Estabelecer ou adaptar um mecanismo de coordenação de operacionalização e vacinação com a vacina da COVID-19

A introdução e operacionalização de vacinas contra a COVID-19 exigirão que importantes decisões nacionais sejam tomadas antes e durante a implantação da vacina. Garantir uma estrutura e um processo de tomada de decisão robustos, confiáveis e transparentes em nível nacional é essencial para proteger os interesses nacionais e assegurar ao público que a implantação da vacina contra a COVID-19 no país terá como base a necessidade epidemiológica, avaliada por meio de uma rigorosa análise científica e tendo em vista a segurança da população.

A OMS recomenda que, na medida do possível, os países empreguem os mecanismos de coordenação existentes, que estejam plenamente integrados nas estruturas de resposta à COVID-19 do país. Os países podem criar um comitê nacional de coordenação (NCC) COVID-19 para um bom planejamento, coordenação e implementação de atividades, que pode ser adaptado de um mecanismo de coordenação de nível sênior existente para supervisão e gestão de todo o setor de saúde. O mecanismo de coordenação, ou NCC, deve ser presidido por funcionários de alto escalão do MS, e ter representação multisetorial de funcionários de alto escalão de outros ministérios relevantes (por ex.: bem-estar social, seguridade social, defesa das mulheres, comunicações, finanças, transportes etc.), parceiros externos, representantes de prestadores do setor privado e organizações da sociedade civil, com autonomia para tomar decisões.

Algumas responsabilidades propostas para o NCC incluem:

- Analisar informações de nível global relativas às vacinas contra a COVID-19 e incorporá-las no planejamento e na preparação da operacionalização da vacina contra a COVID-19 em nível nacional.
- Considerar a recomendação emitida pelo grupo nacional de assessoramento técnico nacional em imunização (NITAG) ou o grupo nacional de assessoramento técnico específico para a vacina contra a COVID-19.
- Definir o plano de implementação com funções, responsabilidades e prazos claros para as diferentes partes interessadas. O plano deve estar alinhado com o plano nacional de preparação e resposta à COVID-19 e incluir uma estimativa dos custos para facilitar a defesa do orçamento e a alocação de recursos.
- Estabelecer um processo operacional de coordenação, informação e comunicação. fornecer relatórios situacionais para autoridades de maior nível hierárquico, conforme necessário.
- Comunicar-se com parceiros e com a mídia.
- Assegurar integração com programas de imunização existentes, coordenação entre os programas e com diferentes setores, de modo a incorporar o programa de vacinação nas estruturas existentes do sistema de saúde.
- Coordenar e/ou apoiar a implementação de avaliações de capacidade e prontidão dos serviços de saúde (no nível das unidades de saúde e da comunidade) para identificar gargalos e orientar o fornecimento de vacinas e outros artigos essenciais.
- Monitorar o progresso, usando métodos como um painel de controle com indicadores-chave, ferramentas de avaliação de prontidão etc.

Em alguns países onde existem comitês de coordenação interagências (ICCs), estes desempenham um papel importante na coordenação de financiamento e atividades dos parceiros, incluindo a preparação de propostas de apoio à introdução de vacinas, bem como à implementação e avaliação subsequentes.

É essencial que os indivíduos envolvidos no processo de desenvolvimento do NDVP entendam suas respectivas responsabilidades, incluindo a estrutura de coordenação sob a qual funcionarão, garantindo a implementação bem-sucedida da vacina. As autoridades e suas equipes de gestão devem incluir representantes do MS nos níveis nacional, estadual/provincial e distrital/local, bem como representantes adequados de outros órgãos governamentais, parceiros de vacinação, organizações não governamentais (ONG), sociedade civil e setor privado.

### 3.3 Acionar o grupo nacional de assessoramento técnico em imunização

Idealmente, os países já devem ter um NITAG bem estabelecido e totalmente funcional (22). Os NITAGs são grupos nacionais multidisciplinares de especialistas encarregados de prestar assessoria independente e baseada em evidências aos decisores políticos e gestores de programas sobre questões relativas a políticas de imunização e vacinas (23). Os NITAGs devem analisar e contextualizar a orientação para políticas públicas emitida pelo SAGE e pelo grupo regional de assessoramento técnico em imunização (RITAG), com base em dados específicos do país, prioridades nacionais e a epidemiologia da doença. Os NITAGs devem refinar, revisar e atualizar periodicamente suas recomendações aos decisores políticos nacionais, à medida que novas evidências forem produzidas. A maioria dos NITAGs foram criados para emitir recomendações sobre vacinação infantil. Dada a natureza da pandemia e os diferentes grupos-alvo, pode ser necessária a participação de especialistas adicionais, por exemplo, associações relevantes de profissionais de saúde e de assistência social, como sociedades/associações médicas ou de enfermagem, associações de medicina geriátrica, quando existentes, associações de saúde ocupacional etc.

O presidente ou os membros principais do NITAG devem ser convidados a participar do mecanismo nacional de coordenação para assegurar um fluxo adequado de informações entre os níveis de planejamento, elaboração de políticas e implementação.

O NITAG, em seu papel de assessoria independente e baseada em evidências, garantirá transparência e credibilidade no processo de tomada de decisão e contribuirá para promover a confiança do público no programa de vacinação. Algumas responsabilidades propostas para o NITAG incluem:

- Revisão das recomendações do SAGE, do RITAG e/ou de outros NITAGs.
- Revisão periódica de dados nacionais relevantes sobre a epidemiologia e soroprevalência nacionais/regionais da COVID-19, incluindo casos laboratorialmente confirmados, hospitalizações e mortes associadas à COVID-19, bem como dados sobre imunidade natural.
- Aconselhar o MS sobre grupos prioritários e estratégias de vacinação com base nas evidências coletadas e nas orientações globais e regionais disponíveis, ou seja, no esquema de valores.
- Atualizar os pareceres e, especificamente, emitir recomendações específicas para vacinas, à medida que novas informações forem disponibilizadas sobre:
  - características das vacinas contra a COVID-19 atualmente em desenvolvimento, incluindo eficácia, imunogenicidade e segurança em diferentes faixas etárias e grupos de risco, efeito da vacina na contração e transmissão de infecções, oferta disponível de vacinas, previsões de abastecimento etc.;
  - recomendações específicas das vacinas contra a COVID-19 emitidas pelo SAGE e pelos RITAGs;
  - alterações no panorama de intervenções não farmacológicas, diagnóstico e tratamento da COVID-19.
- Assessorar o MS e o gestor do NIP sobre as melhores estratégias de comunicação relativas à introdução da vacina contra a COVID-19, tendo em vista as características da vacina e a dinâmica de aceitação pública.

Se o país não tiver um NITAG, deve-se considerar a criação de um grupo de assessoramento técnico específico para as vacinas contra a COVID-19, que preste assessoria independente e baseada em evidências aos decisores políticos, a exemplo do NITAG.



### 3.4 Estabelecer uma cadeia de notificação e estrutura de gestão

A instituição efetiva de vacinas e da vacinação dependerá da gestão das atividades e dos processos planejados e da capacidade dos gestores de tomar decisões rápidas em todos os níveis. Consulte a Figura 3.1 para obter uma representação gráfica de como esses processos poderiam ser conduzidos no âmbito dos países e adaptados ao contexto nacional, conforme apropriado.

Além disso, as estruturas e os processos de apoio à tomada de decisões devem incluir indivíduos ou departamentos designados existentes no país, por exemplo, doenças transmissíveis, Programa Expandido de Imunização, cadeia de frio e logística; um gerente de incidentes (IM); um ponto focal de logística (FPL); e um ponto focal de vacinação (FPV), que devem ser incorporados no mecanismo nacional de coordenação. A Tabela 3.1 mostra as responsabilidades desses pontos focais. Além disso, cada um desses pontos focais ou departamentos designados pode nomear um grupo técnico de trabalho, subordinado a ele ou dentro das seis áreas de trabalho (planejamento e gestão, gestão da cadeia de fornecimento, treinamento e supervisão, demanda, segurança das vacinas, monitoramento e avaliação), em todos os níveis, para apoiar as operações.

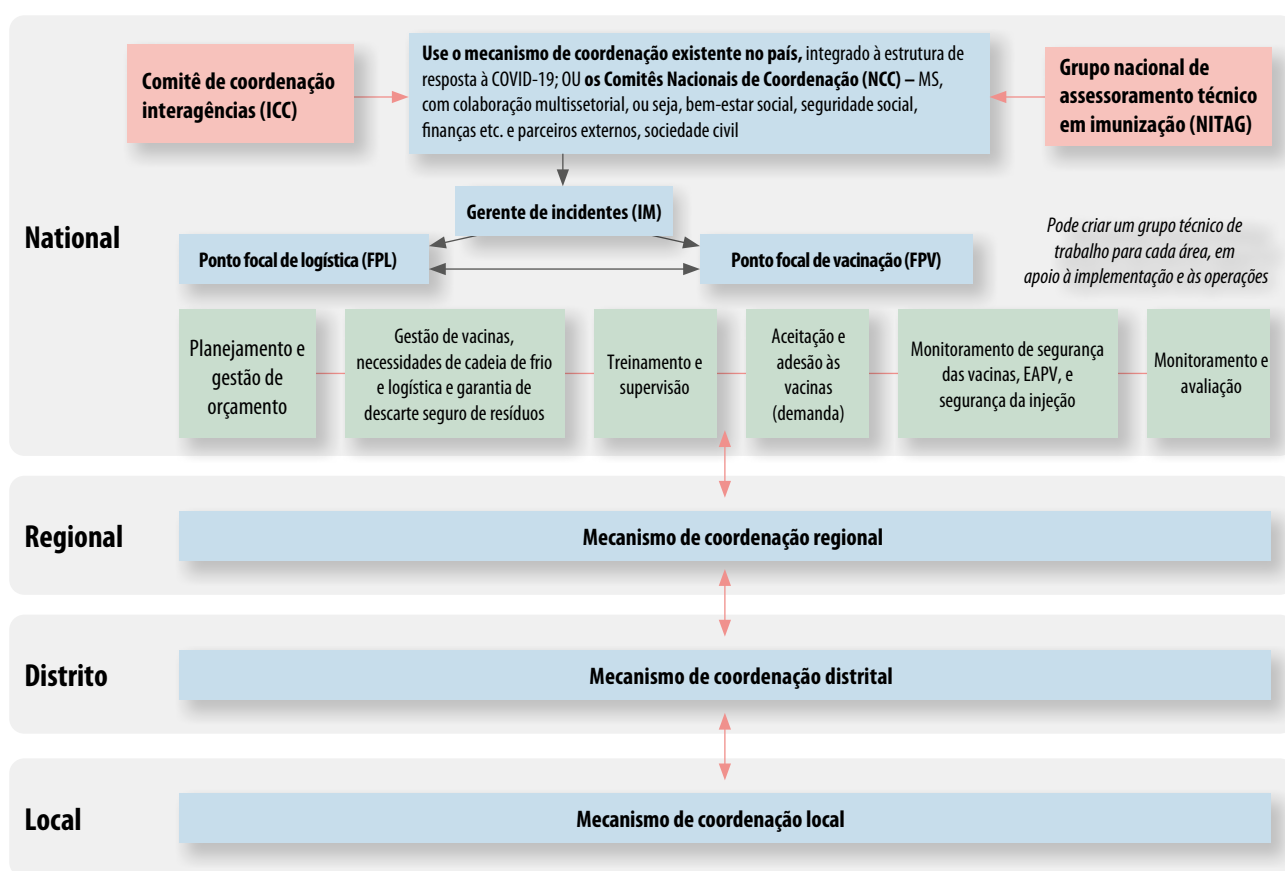
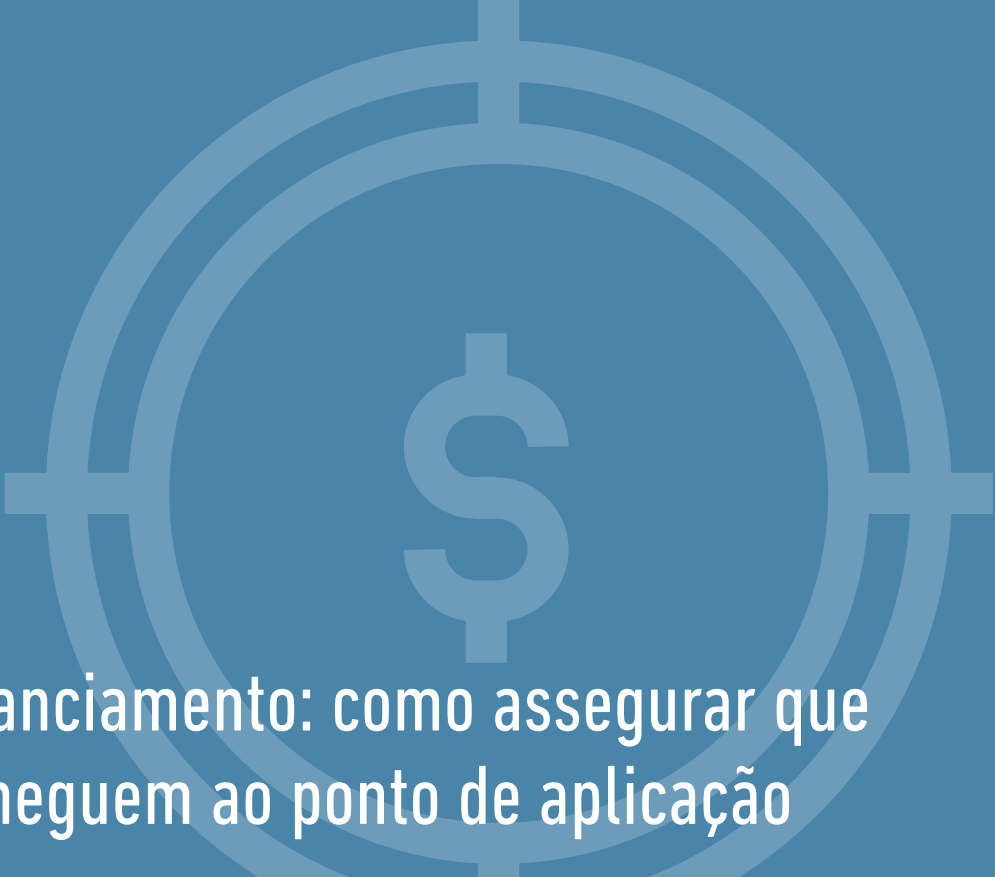


Fig. 3.1 Atividades de registro e gestão em apoio à implementação da vacina

**Tabela 3.1 Cadeia de notificação e protocolos para a estrutura de gestão**

Escritórios	Registro e protocolo de controle (níveis regional e distrital)
Gerente de incidentes (IM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsável pela gestão da resposta geral à pandemia de um país, em coordenação com a equipe de gestão de incidentes e a colaboração para emergências.</li> <li>• Delega responsabilidades da introdução da vacina e vacinação para o FPL e FPV.</li> <li>• Em colaboração com o FPL e o FPV, elabora o relatório final e de desfechos das atividades de implementação e vacinação.</li> </ul>
Ponto focal de logística (FPL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsável pelo componente de implementação do NDVP.</li> <li>• Coleta e organiza informações de contato para membros dos comitês de implementação e outras autoridades importantes e prepara uma lista de deveres.</li> <li>• Propõe um calendário de execução que contemple as remessas de vacinas e o modo de transporte de cada remessa. Supervisiona o processo de previsão, recebimento de vacinas, armazenamento, transporte, distribuição e gestão de resíduos. Estabelece processos para coleta de dados, análise, visualização e comunicação, usando sistemas de informações gerenciais, sistemas de gestão de estoque e avaliações de capacidade dos serviços de saúde.</li> <li>• Cria um formato padronizado para coleta de informações em cada nível; estabelece um processo para monitorar e avaliar as atividades de implementação.</li> </ul>
Ponto focal de vacinação (FPV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsável pelo componente e vacinação do NDVP.</li> <li>• Coleta e organiza informações de contato para membros dos comitês de implementação e outras autoridades importantes e prepara uma lista de deveres.</li> <li>• Estabelece processos para a divulgação de informações públicas.</li> <li>• Estabelece processos para coleta de dados e informações a serem exibidas em um sistema de informações gerenciais. Estabelece um processo para vigilância pós-introdução e manejo de EAPV, monitorando e avaliando as atividades de vacinação.</li> </ul>



## 4. Custos e financiamento: como assegurar que os fundos cheguem ao ponto de aplicação

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- Os recursos serão o cerne do trabalho para implementação e uso das vacinas contra a COVID-19, e devem ser estimados com base nos recursos disponíveis, tanto no governo em geral quanto no MS (recursos domésticos e externos).
- Como as repercussões econômicas da COVID-19 afetam os orçamentos públicos, é importante que a estratégia de vacinas contra a COVID-19 seja parte da resposta geral do governo e esteja refletida nos orçamentos. É também essencial que o orçamento para as vacinas contra a COVID-19 não substitua os orçamentos para outros serviços essenciais de saúde, incluindo o orçamento para imunização de rotina.
- As modalidades de financiamento para resposta a necessidades de curto prazo relativas à vacinação contra a COVID-19 devem minimizar a fragmentação dentro dos mecanismos de financiamento de saúde existentes e apoiar o fortalecimento das bases para estratégias de imunização de longo prazo.
- Os planos e orçamentos relacionados devem considerar melhorias e investimentos no ambiente habilitador global (para além de considerações relativas à prestação direta de serviços), garantindo que a implementação seja bem coordenada, segura e eficiente. Cada componente e etapa da operacionalização e vacinação com vacinas contra a COVID-19 requer aportes orçamentários específicos e ajustes nos sistemas de saúde.
- Aproveitar o mecanismo de coordenação nacional da COVID-19 para facilitar o diálogo e o alinhamento com os departamentos de finanças e planejamento do MS, MF e parceiros de financiamento.

## 4.1 Objetivos deste capítulo

→ Fornecer orientações aos países para a elaboração de um orçamento realista, que permita a operacionalização e o oferecimento das vacinas contra a COVID-19, considerando-se os serviços essenciais de saúde existentes.

## 4.2 Identificar aportes orçamentários e unidades orçamentárias encarregadas

A preparação de processos e gestão orçamentária e financeira nacional para garantir a distribuição da vacina contra a COVID-19 requer múltiplas ações. Cada atividade especificada no plano de implementação deve ter os custos calculados, aproveitando-se o sistema de saúde existente para maximizar a eficiência dos gastos. A elaboração de um orçamento detalhado para o plano é essencial para garantir que os fundos estejam disponíveis no momento certo. A identificação de entidades ou gestores dos orçamentos, encarregados da supervisão, implementação direta ou contratações para a execução de cada função, serve de preparação para a elaboração de um orçamento correto e para o monitoramento subsequente da implementação.

O planejamento e as considerações orçamentárias devem se alinhar e ter em conta as diferentes fases de alocação das vacinas no país e a população-alvo identificada, além de ser lideradas por peritos nacionais de saúde ou por NITAGs, mediante ampla consulta com as partes interessadas. O orçamento de curto prazo deve considerar a alocação inicial, que cobre os primeiros 3% da população nacional (trabalhadores da saúde) e os próximos 17% da população (idosos e pessoas com comorbidades). O orçamento de médio prazo deve considerar remessas incrementais para cobrir além dos 20% iniciais (populações prioritárias adicionais). O horizonte orçamentário de 36 meses é prático, já que está de acordo os exercícios orçamentários e de despesas de médio prazo do Ministério da Economia (ME). As propostas orçamentárias devem se basear em cenários e estar alinhadas com as estratégias definidas no plano.

Pode-se preparar uma lista completa dos aportes orçamentários necessários, no curto e médio prazo, para a vacinação contra a COVID-19, com alguns sob o escopo direto dos programas de imunização e outros esperados do sistema de saúde. Isso permitirá que se preparem um orçamento para os gastos de imunização e um orçamento para melhorias associadas aos sistemas de saúde – sendo que é preciso verificar se o último está disponível ou se foi planejado – e divulgar esse orçamento para o departamento de planejamento do MS.

O processo de identificação do “gestor do orçamento” (MS, instituto(s) nacional(ais) de saúde pública, centros nacionais de controle de doenças, autoridades de resposta a emergências, proteção/defesa nacional, instituições de saúde e agências governamentais subnacionais) ajuda a garantir que os investimentos sejam canalizados de forma inteligente e bem coordenada entre os gestores dos fundos e os implementadores. O exercício de mapeamento ajuda a identificar as unidades orçamentárias a serem financiadas (incluindo os níveis central e subnacional do governo, conforme apropriado).

A nota de orientação sobre orçamentos de saúde que está sendo preparada pelo ACT-A *Health Systems Connector* fornece orientações mais detalhadas sobre os tipos de análises necessárias em nível nacional para garantir a prontidão.

## 4.3 Estimar necessidades de financiamento (cálculo de custos)

O NDVP precisa ter seus custos calculados para que se possa determinar se são necessários recursos adicionais para implementação do plano, com detalhamento dos custos de intervenções específicos da vacina contra a COVID-19 e de custos compartilhados com mecanismos existentes de entrega para o sistema de saúde (por ex.: EPIs para trabalhadores da saúde servirão para mais atividades além da imunização). Por isso, recomenda-se que o MS trabalhe com o departamento de planejamento de saúde para determinar os custos de todo o plano de implementação. Essa coordenação pode ajudar a identificar as funções existen-

tes do sistema de saúde (ou seja, cadeias logísticas, instalações, trabalhadores da saúde, sistemas de dados, outros insumos) que podem ser aproveitadas para implementação da vacinação contra a COVID-19. Os departamentos de planejamento podem facilitar essa colaboração, facilitando o uso eficiente dos recursos de todo o sistema e evitando verticalidades indevidas.

Tendo em vista a rápida evolução do ambiente, recomenda-se que o plano e os respectivos custos sejam preparados para um prazo relativamente curto (possivelmente de 2 a 3 anos), e sejam revistos anualmente, em consonância com processos padronizados de orçamentação, empregando as mais recentes atualizações sobre vacinas e as estratégias recomendadas. É importante avaliar as necessidades imediatas e as de curto prazo que sustentarão o plano e o orçamento e os posicionarão dentro dos esquemas de investimento de mais longo prazo. Uma parte do orçamento terá de ser financiada no longo prazo, de forma sustentável, e esses itens do orçamento precisam ser identificados. Por exemplo, ao se elaborar o orçamento para treinamentos, o treinamento de curto prazo pode focar na implementação das vacinas contra a COVID-19, e isso deve ser feito gradualmente e juntamente com a estratégia nacional de imunização e o plano estratégico do sistema de saúde. Essa coordenação pode, então, garantir que as atividades de treinamento se beneficiem tanto do fortalecimento quanto do financiamento do sistema. Da mesma forma, estações de lavagem das mãos podem começar como necessidade de curto prazo para a vacinação contra a COVID-19, mas deve ser rapidamente planejada e orçada como parte dos serviços essenciais de saúde. Esse mecanismo de avaliação de custos, orçamentos e financiamento, em colaboração com o resto do sistema, apoiará os esforços de mobilização de recursos; criará oportunidades para eficiências cruzadas entre os diferentes programas; e garantirá recursos sustentáveis e investimentos efetivos.

O cálculo dos custos de cada estratégia de aplicação das vacinas (programas comunitários, vacinação em local fixo, campanhas ou abordagens aceleradas) terá que considerar os custos específicos exigidos.

#### 4.4 Avaliar e alinhar o plano de custeio aos recursos disponíveis

O objetivo do orçamento é ter um valor de referência para o custo adicional ao da atual imunização de rotina e dos gastos com o sistema de saúde, que respeite a realidade fiscal do MF e que seja compatível com os recursos disponíveis. O custo estimado da imunização de rotina existente e os custos do sistema de saúde que serão usados para a implementação da vacina contra a COVID-19 devem ser incluídos no orçamento e fornecidos pelo departamento de planejamento do MS. O MF fornecerá o envelope de recursos dentro do qual a aplicação das vacinas contra a COVID-19 será custeada. O contato com o MF é ainda mais importante no atual ambiente econômico, em que os recursos de saúde correm o risco de diminuir devido à redução das receitas públicas e ao aumento dos custos socioeconômicos. É essencial apoiar o financiamento do sistema de saúde e os esforços do MS para manter o nível do respectivo orçamento.

Em última análise, o exercício de custeio terá de ser mapeado com recursos mobilizados: recursos internos do MF – plano de resposta à COVID-19, MS e financiamento externo de parceiros bilaterais e agências multilaterais com Gavi, o mecanismo Fast Track para COVID-19 do Banco Mundial e outros bancos multilaterais de desenvolvimento ou instituições financeiras internacionais. A implementação das vacinas contra a COVID-19 só acontecerá se os recursos tiverem sido estimados e mobilizados adequadamente. Será disponibilizada uma ferramenta para apoiar os países no custeio e monitoramento dos recursos disponíveis.

É importante planejar e orçar a introdução da vacina contra a COVID-19, mantendo-se o orçamento para as atividades de imunização em andamento (ou seja, imunização de rotina durante a COVID-19). O custo estimado deve incluir custos adicionais específicos das vacinas contra a COVID-19, bem como uma estimativa aproximada dos custos permanentes da imunização de rotina e do sistema de saúde a serem usados na implementação. Essa visão global é necessária para as negociações orçamentárias, pois trará um pedido realista à mesa de negociações. A condução do programa de imunização lado a lado com o ponto focal de orçamentos do MF é indispensável para a simetria das informações entre as três partes. Outro aspecto fundamental a se considerar é a formulação do envelope orçamentário suplementar para imunização dentro das classificações e das estruturas orçamentárias existentes. Em caso de orçamentos baseados em programas, recomenda-se acrescentar provisões adicionais relativas à estrutura do programa existente, nos níveis de subprogramas e atividades. Essa abordagem facilitará a integração dos sistemas de aplicação

das vacinas e facilitará o acompanhamento dos gastos, com pequenos ajustes aos sistemas de informação financeira existentes (por ex.: acréscimo de códigos relativos a despesas de imunização aos sistemas de informações financeiras).

## 4.5 Avaliar a necessidade de mudanças nos processos de gestão orçamentária e financiamento público

Historicamente, deficiências e rigidez nos sistemas de gestão de financiamento público (PFM) têm restringido o planejamento e o uso efetivo de fundos públicos no setor da saúde, o que, muitas vezes, pode ser explicado por estruturas orçamentárias rígidas que, por sua vez, impõem obstáculos aos gastos. Por exemplo, quando os orçamentos são apresentados e os fundos desembolsados por partidas detalhadas (por ex.: para medicamentos, equipamentos médicos, recursos humanos), isso não permite flexibilidade alguma, em termos de realocações entre os itens na medida em que as necessidades evoluem, e cria complexidades e ineficiências na implementação do orçamento pelos gestores de serviços de saúde. Além disso, os gargalos de PFM em muitos países resultam em demora na transferência dos fundos, inclusive para salários, e baixa execução orçamentária. A menos que esses gargalos sejam solucionados, as atividades essenciais para a vacinação estarão em risco.

Embora o planejamento e a orçamentação da implementação de vacinas contra a COVID-19 não possam resolver essas questões, trata-se, no entanto, de uma oportunidade de compreendê-las e apresentá-las ao departamento de planejamento do MS e departamento de orçamentos do MF. Para garantir a efetividade do financiamento e contribuir para a execução eficiente das atividades centrais necessárias para a vacinação, muitos governos terão de ajustar suas estruturas orçamentárias e resolver outros gargalos do PFM que impeçam o fluxo de fundos e a efetividade da prestação de contas no nível dos fornecedores. Alguns exemplos de questões e de trabalho correlato necessário para garantir a prontidão orçamentária/de PFM nos países são:

- Avaliação de gargalos de PFM:** os gestores dos fundos são capazes de efetivamente receber, administrar e prestar contas dos recursos públicos usados nas funções de preparação? Em caso negativo, em que níveis se encontram os principais gargalos (por ex.: sistema complexo de aprovação, atrasos nos desembolsos, liberação de fundos por aporte)? Como abordar essas questões para permitir uma implementação efetiva, inclusive em contextos descentralizados?
- Responsabilização e prestação de contas dos resultados:** o MF está implementando orçamentação orientada para efeitos, inclusive para o setor de saúde? Os mecanismos de responsabilização são orientados para efeitos? Em caso negativo, como podem ser introduzidos esquemas de monitoramento de desempenho para apoiar o monitoramento efetivo dos resultados, inclusive de preparação?

As possíveis áreas em que mudanças do PFM são necessárias, identificadas por esse processo, poderiam incluir subsídios condicionais, melhora da responsabilização fiscal, acompanhamento de despesas e descentralização fiscal para profissionais de saúde de linha de frente.



## 5. Identificação das populações-alvo

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- Recomenda-se que os países baseiem sua tomada de decisão na identificação de populações-alvo (por ex.: trabalhadores da saúde, idosos e pessoas com comorbidades), com base nos seguintes materiais:
  - esquema de valores do SAGE OMS;
  - roteiro de priorização do SAGE OMS:
    - oferta e disponibilidade de vacinas;
    - contexto nacional e cenário epidemiológico;
  - mecanismo de alocação justa de vacinas contra a COVID-19 sob o escopo do COVAX Facility.
- O processo de tomada de decisão para identificar as populações-alvo deve ser conduzido em nível nacional pelo NITAG ou grupos de assessoramento técnico, em ampla consulta com as partes interessadas.
- É importante que os países obtenham estimativas precisas das populações-alvo relevantes, que facilitem a alocação de recursos, a compra de vacinas, o planejamento da implementação e a mensuração das conquistas em termos de cobertura vacinal.
  - estimar as populações-alvo relevantes é uma atividade complexa e urgente na preparação para a introdução da vacina contra a COVID-19, e os planejadores nacionais precisarão trabalhar com o instituto nacional de estatística para obter essas estimativas.
- Trabalhar pela equidade no acesso à vacina deve ser um princípio norteador para que todos os países possam proteger adequadamente os grupos mais afetados pela COVID-19.

## 5.1 Objetivos deste capítulo

→ Fornecer orientação aos países para que definam suas populações-alvo e garantam equidade no acesso à vacina.

## 5.2 Alocação global de vacinas contra a COVID-19

Construída sobre o mecanismo de alocação justa da OMS para vacinas contra a COVID-19, sob o escopo do COVAX (10), a alocação de vacinas contra a COVID-19 está planejada em duas fases.

**Fase 1:** Alocada proporcionalmente a todos os países participantes:

- Inicialmente, cobrindo 3% da população nacional. Prevê-se que essa alocação inicial seja atribuída a **trabalhadores da saúde**<sup>3</sup>. Estabelecendo um parâmetro de referência de 3%, a OMS pretende garantir que os volumes atendam às necessidades de sistemas de saúde bem equipados, sem penalizar países com uma proporção mais baixa de trabalhadores da saúde. Se os trabalhadores da saúde representam menos de 3% da população nacional, doses adicionais podem ser usadas para o próximo grupo de prioridade dentro do país.
- Remessas incrementais virão posteriormente para alcançar mais 17% da população do país. Prevê-se que esses 17% adicionais provavelmente serão representados por **idosos e indivíduos com comorbidades**.

**Fase 2:** Os países receberão doses para vacinar além dos 20% da população inicialmente incluídos na primeira fase. O país deve considerar um certo nível de risco ao estimar a velocidade com que volumes adicionais de vacinas serão recebidos.

Além disso, deve haver planos para disponibilização de uma “reserva humanitária”, a fim de garantir que haja vacinas suficientes para atender e gerenciar situações humanitárias, envio de profissionais e outras situações relativas a emergências. Essa medida leva em conta as populações vulneráveis, como refugiados e requerentes de asilo, e os profissionais que se dedicam ao alívio do sofrimento dessas populações.

## 5.3 Definir e identificar populações-alvo

É preferível que os países sigam as recomendações de políticas do SAGE e usem as doses disponíveis para os grupos-alvo definidos pelo SAGE, mas os contextos e as características nacionais podem ser levados em conta na definição do uso das vacinas dentro de cada país. O secretariado da OMS reconhece o direito de cada país decidir como as vacinas serão usadas em seu território, mas incentiva que os países considerem tais recomendações e sejam transparentes no que diz respeito a seus processos de tomada de decisão e ao uso final da vacina. Os países terão que desenvolver estratégias claras de comunicação, explicando a seleção dos grupos prioritários e porque alguns grupos não estão recebendo a vacina.

O esquema de valores do SAGE OMS lista mais de 20 subgrupos populacionais que, se priorizados, ajudariam no cumprimento de um ou mais dos princípios e objetivos identificados no referido esquema. Cada país precisará considerar os seis princípios orientadores: **bem-estar humano, equidade global, reciprocidade, respeito igualitário, equidade e legitimidade nacionais**, para determinar quem deve ser vacinado e quando. Seguindo as orientações do roteiro de priorização do SAGE, e com as nuances específicas de cada país em relação ao contexto epidemiológico e aos diferentes níveis de disponibilidade de vacinas,

<sup>3</sup> Trabalhadores da saúde são todas as pessoas envolvidas em ações de trabalho cuja principal intenção é melhorar a saúde. Isso inclui prestadores de serviços de saúde, como médicos, enfermeiros, obstetrias, profissionais de saúde pública, técnicos (laboratório, saúde, médicos e não médicos), profissionais de cuidados pessoais, agentes comunitários de saúde, curandeiros e profissionais da medicina tradicional. Também inclui trabalhadores administrativos e de apoio à saúde, como faxineiros, motoristas, administradores hospitalares, gestores de saúde distritais e assistentes sociais, e outros grupos ocupacionais em atividades relacionadas à saúde. Este grupo inclui indivíduos que trabalham em serviços de cuidados agudos e instituições de longa permanência, saúde pública, atenção comunitária, assistência social, assistência domiciliar e outras ocupações nos setores da saúde e assistência social, conforme definido pela Classificação Internacional de Atividades Econômicas (ISIC), revisão 4, seção Q: Atividades de saúde humana e assistência social ([https://www.who.int/whr/2006/06\\_chap1\\_en.pdf?ua=1#:~:text=Health%20workers%20are%20people%20whose,up%20the%20global%20health%20workforce](https://www.who.int/whr/2006/06_chap1_en.pdf?ua=1#:~:text=Health%20workers%20are%20people%20whose,up%20the%20global%20health%20workforce)).



esses grupos prioritários terão de ser interpretados em âmbito nacional. Esse processo deve ser conduzido pelos especialistas nacionais em saúde ou NITAGs, em consulta ampla com as partes interessadas.

Na Fase 1, os países são aconselhados a definir os trabalhadores da saúde, inclusive no setor privado, que correm maior risco de infecção pela COVID-19 que a população em geral, devido à natureza de seu ofício, e com maior probabilidade de serem afetados pela COVID-19. Além disso, trabalhadores da saúde infectados pela COVID-19 podem contribuir para a transmissão nosocomial da infecção aos pacientes ou às pessoas sob seus cuidados, incluindo pacientes com alto risco para quadro grave e complicações da COVID-19.

A fim de assegurar o uso direcionado da vacina contra a COVID-19 nos trabalhadores da saúde em diferentes contextos (por ex.: hospitais, instituições de longa permanência) (24) e de solucionar potenciais problemas de adesão, as políticas nacionais de vacinação de trabalhadores da saúde devem definir: a classificação das diferentes categorias de trabalhadores de saúde com base na avaliação de risco; a política de vacinação para cada categoria e as estratégias para lidar com a não adesão dos trabalhadores da saúde.

Nesta última parte da Fase 1, recomenda-se que os países definam quem são seus idosos, com base no risco etário específico do país/região (o limite de idade específico será definido por cada país) e seus indivíduos com comorbidades, que correm maior risco de desfechos de saúde graves e mortalidade por COVID-19.

## 5.4 Estimar o tamanho das populações-alvo

Os programas de imunização usam estimativas populacionais para facilitar o planejamento e a compra de vacinas, bem como para medir a cobertura – ou seja, o resultado dos esforços de vacinação. As vacinas existentes têm, na sua maioria, populações-alvo bem definidas, por exemplo, bebês abaixo de 1 ano de idade ou meninas abaixo dos 15 anos. As vacinas contra a COVID-19, por outro lado, terão como alvo a população global, mas priorizarão os grupos de risco, e há interesse em se monitorar separadamente o progresso nesses grupos. Por isso, é importante obter estimativas nacionais do tamanho de cada uma das seguintes populações em um país, com base nas divisões administrativas relevantes, como estados, províncias e distritos (ver Tabela 5.1).

## 5.5 Garantir a equidade na distribuição

O princípio orientador da **equidade global** visa garantir que todos os países tenham acesso justo às vacinas, e que a distribuição das vacinas considere os riscos epidêmicos e necessidades especiais de todos os países, principalmente os de baixa e média renda. Embora os países sejam os principais responsáveis pela proteção e promoção do bem-estar e dos direitos humanos das pessoas que vivem dentro de suas fronteiras, é importante que essa preocupação nacional não eximem os estados-nação de suas obrigações com pessoas de outros países. A comunidade global também tem a obrigação de analisar a reivindicação dos direitos humanos para vacinação de pessoas que vivem em países que não conseguem, sem auxílio, atender às próprias necessidades, reduzindo, por exemplo, obstáculos à obtenção de vacinas que assolam os países com menos recursos e poder geopolítico. A transmissão do SARS-CoV-2 não conhece fronteiras: enquanto houver transmissão ativa em qualquer lugar, haverá risco de transmissão para qualquer lugar. A comunidade global precisa trabalhar de forma integrada para conter a pandemia global. A recuperação das economias nacionais também depende da garantia de cadeias de abastecimento e mercados globais estáveis, bem como da regularização das viagens internacionais, o que não será possível até que a pandemia seja contida globalmente. Portanto, a alocação equitativa das vacinas no âmbito global é do interesse de todos os países.

**Tabela 5.1 Estimativas das populações-alvo**

População-alvo	Definições	Tamanho estimado
Trabalhadores da saúde (25)	Todas as pessoas envolvidas em ações cuja intenção principal é melhorar a saúde (ver nota de rodapé, Seção 5.2)  Para mais esclarecimentos sobre a definição de trabalhadores da saúde por grupos de risco (ver orientação provisória da OMS e da Organização Internacional do Trabalho).	Pode estar disponível no instituto nacional de estatística, registros de trabalhadores da saúde, órgãos de registro de ONGs.  A estimativa global para o número de trabalhadores da saúde é de 3%, mas existem grandes diferenças entre os países.  Os países devem planejar um exercício de enumeração, por exemplo, por meio da criação de “listas de beneficiários” no nível distrital, antes da introdução das vacinas.
Idosos	Definidos por risco etário; variam conforme o país/região. Faixa de idade específica, a ser definida em cada país pelos peritos nacionais em saúde/NITAGs, com base na mortalidade diferencial por idade.	Esses dados devem estar prontamente disponíveis no instituto nacional de estatística (26, 27).
Indivíduos com comorbidades	Correm risco significativamente maior de quadro grave ou morte (em países onde as comorbidades relevantes podem ser avaliadas de forma equitativa em toda a população).	Pacientes em instituições de longa permanência (27). Alguns países podem realizar enquetes de saúde para embasar essas estimativas (28), mas estimar essas populações é um processo complicado.  Além disso, os países devem tentar minimizar a dupla contagem de doentes, por exemplo, um paciente idoso com câncer, para reduzir o risco de se superestimar a população.
Outros grupos-alvo: trabalhadores essenciais, grupos de assistência ao emprego com impossibilidade de distanciamento social, grupos etários de alto risco para transmissão da doença, profissionais de proteção de fronteiras, viajantes	Definição/características a serem decididas em cada país pelos especialistas nacionais de saúde/NITAGs.	As fontes de dados variam desde dados censitários até pesquisas demográficas e de saúde realizadas nos domicílios. Algumas formas possíveis de estimar outros grupos incluem: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabalhadores essenciais: após serem definidos nos países, é possível que sejam disponibilizadas estimativas dos órgãos relevantes (educação, defesa etc.).</li> <li>• Grupos de assistência ao emprego com impossibilidade de distanciamento social: também precisam ser definidos; algumas estimativas de amplos grupos ocupacionais, como hospitalidade, podem ser disponibilizadas pelo instituto nacional de estatística. Estimativas para grupos específicos, como trabalhadores do sexo, também podem estar disponíveis em pesquisas e estudos.</li> <li>• Grupos etários com alto risco de transmissão da doença: estimativas de faixas etárias estão prontamente disponíveis no instituto nacional de estatística. Profissionais de proteção das fronteiras: provavelmente fazem parte dos trabalhadores essenciais.</li> </ul>

O princípio orientador da **equidade nacional** é garantir um acesso equitativo às vacinas, e que os grupos com maior risco de COVID-19, devido a fatores sociais, geográficos ou biomédicos subjacentes, possam se beneficiar da vacinação.

Embora todos sejam afetados pela pandemia de COVID-19, seu impacto não é sentido de forma igual. Alguns grupos estão desenvolvendo doença grave e morte com mais frequência, e isso está especificamente associado a fatores biológicos, ou seja, indivíduos idosos ou com comorbidades. Outros grupos estão vivenciando uma carga desproporcional de saúde e em outras áreas devido a fatores sociais como,

por exemplo, impossibilidade de pessoas em condições de pobreza praticarem distanciamento físico, além da existência de barreiras de acesso a serviços de saúde de qualidade. A desvantagem sistêmica associada ao racismo, entre outros grupos desfavorecidos e marginalizados, está também associada a uma carga desproporcional decorrente da pandemia.

A promoção da equidade nos países requer atenção especial à incidência mais alta de quadro grave e mortalidade por COVID-19 entre grupos sistematicamente desfavorecidos ou marginalizados. Exemplos de considerações específicas incluem, entre outras, sexo, raça, classe socioeconômica, residentes em instituições de longa permanência, pessoas que vivem em assentamentos informais ou favelas urbanas, minorias sexuais, pessoas com deficiência, trabalhadores migrantes de baixa renda, refugiados, pessoas deslocadas internamente ou nômades, desabrigados, requerentes de asilo, grupos étnicos marginalizados, populações em situações de conflito ou afetadas por emergências humanitárias, e outros grupos populacionais de difícil acesso. Os países precisarão desenvolver sistemas de vacinação e a infraestrutura necessária para garantir o acesso equitativo às vacinas contra a COVID-19 para essas populações vulneráveis.



## 6. Estratégias de aplicação da vacinação

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- As estratégias nacionais para a aplicação da vacinação contra a COVID-19 terão que ser adaptadas com base nas características das vacinas, na avaliação de risco-benefício para diferentes grupos populacionais, na quantidade e velocidade da oferta de vacinas, e em consonância com os sistemas de saúde e o contexto específicos dos países.
- A estratégia nacional final de vacinação será definida pelas características dos produtos vacinais, à medida que estes forem disponibilizados.
- Os países precisarão colaborar com os programas e os diferentes setores para aproveitar as estruturas existentes de prestação de serviços e/ou, caso decidam estabelecer nova plataforma de vacinação, os países devem considerar o escalonamento de outras plataformas de prestação de serviços de saúde ao longo da vida, para que estas possam oferecer vacinação para a COVID-19.
- Os programas nacionais de imunização (NIP) precisarão criar estratégias novas e não tradicionais de imunização para alcançar as populações-alvo prioritárias.
- Os países terão que planejar, programar recursos e implementar medidas de prevenção e controle de infecções (PCI) e de limpeza dos ambientes no local de vacinação, incluindo a utilização de EPIs pelos profissionais de saúde.

## 6.1 Objetivos deste capítulo

→ Fornecer aos países exemplos de estratégias que podem ser usadas para a aplicação da vacina contra a COVID-19 em diferentes populações-alvo.

## 6.2 Estratégias de vacinação

### 6.2.1 Definir o calendário de vacinação recomendado

Detalhes sobre o calendário vacinal e as recomendações para administração serão definidos quando um produto vacinal contra a COVID-19 for registrado para uso.

### 6.2.2 Delinear possíveis estratégias de vacinação

As possíveis estratégias usadas para a aplicação da vacina dependerão das propriedades e da disponibilidade da vacina, bem como das características da população-alvo. Considerando-se que poucos países têm programas de imunização para adultos, como programas de vacinação contra a gripe sazonal, soluções inovadoras serão necessárias para se alcançarem os trabalhadores da saúde e os idosos (29). Os países que optarem por estabelecer uma nova plataforma de vacinação para a vacina contra a COVID-19 terão de considerar a ampliação da vacinação contra *influenza* e/ou outras plataformas que forneçam serviços de saúde ao longo da vida, para serem usadas na administração de vacinas contra a COVID-19. Conforme discutido na Seção 1.6, isso exigirá a colaboração entre programas, ou seja, atenção primária, doenças não transmissíveis; plataformas gerais de prestação de serviços de saúde dentro do sistema de saúde; e entre os diferentes setores, por exemplo, fazenda, bem-estar social, seguridade social, educação, transportes, energia, para o melhor aproveitamento das estratégias de vacinação já existentes no país.

A aplicabilidade de outras experiências de vacinação, como vacinação contra hepatite B para trabalhadores da saúde, vacinação contra o vírus ebola (ou seja, identificação de contatos, e de contatos dos contatos), pode ser explorada pelos países para possíveis aprendizados (30). Os países podem usar locais fixos, próximos à população-alvo, para reduzir o tempo de deslocamento, minimizar custos e garantir a logística. O planejamento para grupos-alvo e para o público em geral pode incluir enquetes, grupos de discussão, encontros comunitários etc., para levantar preferências quanto à estratégia de vacinação e os locais, de modo a maximizar a adesão.

Ferramentas como o CAPACITI<sup>4</sup> estão disponíveis para ajudar os países a decidir qual estratégia é a melhor para seu contexto (31). De acordo com as recomendações para os grupos-alvo, as possíveis estratégias e os locais de vacinação são mostrados na Tabela 6.1. Os países devem dispor de um sistema robusto de monitoramento de segurança das vacinas e de EAPV. Serão disponibilizadas orientações mais detalhadas para o planejamento operacional assim que as recomendações específicas de cada vacina estiverem disponíveis.

<sup>4</sup> <https://decidehealth.world/index.php/en/capaciti>

**Tabela 6.1 Grupos-alvo potenciais e estratégias de vacinação**

Grupos-alvo	Possíveis estratégias de vacinação	Possíveis locais de vacinação
Trabalhadores da saúde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Locais fixos</li> </ul>	Unidades de atenção básica, hospitais, instituições de longa permanência, clínicas privadas
Idosos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Locais fixos e de convivência</li> <li>• Clínicas temporárias/itinerantes</li> <li>• Campanhas de massa</li> </ul>	Unidades de atenção básica, instituições de longa permanência, hospitais-dia, centros de atendimento comunitário, farmácias, equipes móveis para visitas domiciliares e outros estabelecimentos públicos e privados, mercados, parques, <i>drive-thru</i>
Indivíduos com comorbidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Locais fixos e de convivência</li> <li>• Clínicas temporárias/itinerantes</li> </ul>	Unidades de atenção básica, ambulatórios, hospitais, instituições de longa permanência, locais de trabalho, equipes móveis para indivíduos com comorbidades confinados na residência, outros estabelecimentos públicos e privados
Outros grupos-alvo: trabalhadores essenciais, grupos de assistência ao emprego com impossibilidade de distanciamento social, grupos etários de alto risco para transmissão da doença, profissionais de proteção de fronteiras, viajantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Local fixo e comunitário</li> <li>• Clínicas temporárias/itinerantes</li> <li>• Campanhas de massa</li> </ul>	Qualquer uma das estratégias anteriores e mais as especiais, por exemplo, áreas inseguras (negociação de acesso, pontos de trânsito e equipas de vacinação), locais de trabalho

### 6.2.3 Aplicar medidas de prevenção e controle de infecções – PCI

A OMS recomenda que os programas de PCI sejam implementados em âmbito nacional e nos serviços de saúde, e incluam um ponto focal de PCI em cada estabelecimento. Os gestores dos centros de imunização precisam assegurar acesso adequado a materiais e equipamentos do PCI, por exemplo, EPIs, máscaras, álcool em gel ou estações de lavagem das mãos com sabão e água limpa, para permitir que os profissionais de saúde cumpram as medidas do IPC durante suas atividades assistenciais. Essas medidas preventivas, direcionadas aos trabalhadores da saúde, incluem higienização adequada das mãos (lavagem manual ou uso de álcool em gel), uso correto de máscaras, garantir que não haja compartilhamento de equipamentos, que uma limpeza adequada esteja sendo feita entre os vacinados, e que os centros de imunização fiquem restritos aos trabalhadores essenciais e ao público a ser vacinado.

As atividades de imunização devem ser realizadas em um ambiente limpo e higiênico, que facilite práticas de prevenção e controle de infecções. Isso inclui garantir distanciamento físico adequado durante as sessões de vacinação e nas áreas de espera; isso pode ser feito limitando-se o número de pessoas, usando espaços abertos quando possível e modificando o ambiente existente para permitir essas medidas.

As sessões de vacinação, independentemente das estratégias de vacinação usadas, terão que cumprir rigorosamente as boas práticas de PCI, para proteger tanto os trabalhadores da saúde (contra doenças transmissíveis por ferimentos com agulhas, ou contato próximo) quanto os indivíduos vacinados, seus familiares e a comunidade contra a COVID-19. A maioria dos cenários iniciais de vacinação prioriza populações-alvo que corram maior risco de contrair a COVID-19 e, portanto, as precauções de PCI tornam-se particularmente importantes, para evitar que os eventos de vacinação inadvertidamente se tornem eventos de transmissão para populações de alto risco.

Os programas de PCI envolvem treinamento em PCI, incluindo precauções padrão e avaliações de risco, saber quando e como usar os EPIs e compreender os modos de transmissão de doenças, inclusive do vírus da COVID-19. Sempre que possível, deve-se considerar o uso de EPIs reutilizáveis, já que os resíduos

potencialmente gerados poderiam sobrecarregar muitos locais que já estão enfrentando dificuldades para gerenciar e tratar os resíduos de saúde. Aderir às medidas de PCI assegura a prevenção de infecções para trabalhadores da saúde, receptores da vacina e comunidade. No entanto, isso também pode alterar consideravelmente o custo das sessões de imunização na comunidade (32). A ferramenta de avaliação da resposta de PCI dos serviços de saúde pode ajudar os países a identificar, priorizar e resolver quaisquer deficiências nos serviços de saúde<sup>5</sup>.

Mais informações sobre medidas de PCI recomendadas pela OMS podem ser encontradas aqui: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications>; <https://www.who.int/infection-prevention/publications/core-components/en/>

#### **6.2.4 Integrar a vacinação contra a COVID-19 em outras intervenções de saúde ao longo da vida**

As vacinas contra a COVID-19 dão aos países a oportunidade de expandir os serviços de imunização ao longo da vida e, possivelmente, melhorar a integração da imunização com outros serviços. Portanto, antes mesmo de a vacina contra a COVID-19 ser disponibilizada, os países devem iniciar colaborações multissetoriais para criar abordagens completas de prevenção de doenças.

Essas abordagens integradas podem atender mais amplamente às necessidades de saúde das populações, garantir o uso eficiente dos recursos e melhorar a colaboração entre programas, levando potencialmente a um aumento na demanda por serviços, o que, por sua vez, pode levar à redução da morbidade e mortalidade. Dependendo das políticas nacionais, a vacinação contra a COVID-19 pode ser incorporada em outros serviços de cuidados preventivos, por exemplo, para trabalhadores da saúde e adultos, usando-se plataformas empregadas nos programas de vacina contra a gripe (incluindo monitoramento) para pessoas idosas, como parte das visitas de atenção primária, do controle básico da saúde e das campanhas comunitárias de saúde; e, para aqueles com comorbidades, a vacinação contra a COVID-19 pode ser adicionada como parte do acompanhamento específico da doença. O desenvolvimento de “plataformas de atendimento” ao longo da vida, para imunização e outros serviços, cria oportunidades de se integrarem mais facilmente novas vacinas e intervenções adicionais no futuro (33).

<sup>5</sup> <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/monitoring-health-services>



## 7. Preparação da cadeia de abastecimento e gestão de resíduos de saúde

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- A prontidão da cadeia de abastecimento é fundamental para a implementação eficiente de vacinas contra a COVID-19 para populações-alvo, de acordo com as estratégias de vacinação definidas.
- Devido a possíveis variações nos requisitos de temperatura de armazenamento dos diferentes produtos vacinais contra a COVID-19, os países precisarão compilar informações sobre a capacidade disponível de cadeia de frio, incluindo capacidade de atendimento a picos de demanda usando a estrutura de outras agências governamentais e do setor privado, para desenvolver uma estratégia de implementação da vacina e mobilizar recursos para preencher lacunas.
- Os países que receberem uma vacina contra a COVID-19 que exija temperaturas ultrafrias de armazenamento (UCC) (por exemplo -70°C) são incentivados a explorar soluções práticas, como comissionamento de prestadores de serviços logísticos para implementação de equipamentos de UCC, que facilitem o transporte das vacinas e a logística reversa.
- Os primeiros lotes das vacinas contra a COVID-19 podem ser limitados, com prazo de validade curto e podem não ter monitores de frascos.
- Um sistema de informação de cadeia de suprimento reforçado será necessário para gestão de estoque e distribuição, incluindo monitoramento e notificação de uso das vacinas e taxas de desperdício ao COVAX Facility, para orientar a alocação apropriada de doses subsequentes.
- Além de um mecanismo robusto para monitorar a distribuição de vacinas contra a COVID-19 desde a loja nacional até aos pontos de aplicação, a fim de evitar o risco de desvio e falsificação, os países precisam: garantir a segurança dos pontos de armazenamento de vacinas, preservar a segurança e a integridade das vacinas durante o transporte e garantir a segurança de todos os profissionais responsáveis pela gestão logística e pela aplicação da vacinação.



## 7.1 Objetivos deste capítulo

→ Aconselhar os países sobre atividades logísticas críticas necessárias na preparação para a implementação das vacinas e para gestão dos resíduos de saúde, e apresentar aos países as ferramentas e os recursos disponíveis.

## 7.2 Preparar a cadeia de abastecimento para a introdução das vacinas

Uma cadeia de abastecimento bem administrada é crucial para o sucesso da implementação das vacinas contra a COVID-19. Com base em informações atuais divulgadas pelos fabricantes, presume-se que a maioria das vacinas será armazenada a +2°C a 8°C, com exceções de algumas vacinas que requerem cadeia de ultrafrio (UCC) (-70°C) e materiais congelados de mudança de fase (PCM)<sup>6</sup> ou gelo seco no lugar das embalagens frias tradicionais durante o transporte. Antes da introdução da vacina, os países precisam avaliar cuidadosamente o sistema logístico atual para que possam identificar e solucionar lacunas em áreas como armazenamento, distribuição, monitoramento e controle de temperatura, monitoramento e notificação de estoques de vacinas. Quando os países não conseguem atender a todos os requisitos adicionais de capacidade, pode-se considerar a contratação de recursos no setor privado para solucionar essa questão. A terceirização do armazenamento e transporte também pode ser uma solução mais eficiente e econômica, já que a carga de trabalho é transferida para especialistas em logística, com experiência em gestão de sistemas *lean* e *agile*. Se a subcontratação for usada como solução, serão necessários procedimentos rigorosos e independentes de monitoramento para garantir a qualidade das vacinas, e as empresas do setor privado deverão participar da fase de planejamento para introdução da vacina.

Algumas vacinas também estão sendo desenvolvidas para se tornarem termoestáveis, de modo que possam ser administradas sob uma cadeia de temperatura controlada (CTC), mas não se sabe ainda se essas vacinas farão parte da alocação inicial. Quando disponíveis, essas vacinas serão geridas e distribuídas de acordo com as instruções dos fabricantes e as orientações de CTC correspondentes.

Os principais elementos para garantir o sucesso das operações de implementação de vacinação contra a COVID-19 são:

- Plano de implementação coordenado e procedimentos operacionais padrão (POP) divulgados a todos os níveis de gestão da cadeia de abastecimento.
- Treinamento adequado e número suficiente de profissionais de logística e de saúde.
- Capacidade suficiente de cadeia de frio, incluindo capacidade de atendimento a picos de demanda e capacidade de manutenção contínua.
- Sistema e infraestrutura logística eficientes.
- Mecanismo de registro e notificação de dados para vacinas e cadeia de frio.
- Supervisão robusta e gestão orientada por dados, incluindo sistemas que monitorem a adesão a práticas da cadeia de frio.
- recursos garantidos, de fontes internas e externas.

A ACT-Accelerator está elaborando orientações para os países sobre oferta, distribuição e logística, com recomendações detalhadas para apoiar os países na preparação da cadeia logística para a introdução da vacina contra a COVID-19, incluindo opções práticas para solucionar deficiências de capacidade nos diferentes níveis da cadeia de abastecimento e gestão segura de resíduos de saúde. O documento especificará as principais atividades logísticas a serem implementadas antes, durante e após o período de introdução da vacina, incluindo opções para implementação de equipamentos de cadeia de frio para garantir capaci-

<sup>6</sup> Materiais de mudança de fase (em inglês, *phase change materials*, ou PCM): um material, que não seja água, que mude de estado entre sólido e líquido, ou mude entre dois estados diferentes de cristalização sólida, em uma faixa de temperatura definida, absorvendo ou liberando calor durante a mudança de fase. Este processo é reversível e pode ser útil para o controle térmico em equipamentos e produtos de cadeia de frio.

dade suficiente em todo o país e considerando-se os diferentes cenários de operacionalização em termos de disponibilidade de vacinas, grupos-alvo e estratégia de vacinação.

### 7.3 Reforçar a capacidade de recursos humanos da cadeia de abastecimento

A gestão da vacina e de outros insumos para assegurar uma implementação efetiva e oportuna é um trabalho complexo. Todos os funcionários responsáveis pelo armazenamento, manuseio, transporte e acompanhamento da movimentação das vacinas devem ser devidamente informados sobre o plano de implementação e treinados nas diretrizes e POPs relevantes, incluindo PCI e uso apropriado dos materiais de mudança de fase necessários para gestão de equipamentos de cadeia de ultrafrio, antes da chegada da vacina. Ferramentas que avaliem a capacidade de recursos humanos para gestão da cadeia de abastecimento podem ajudar a identificar lacunas e garantir que haja capacidade suficiente disponível para a execução correta das operações de implementação.

### 7.4 Avaliar as necessidades de vacinas, logística e capacidade de cadeia de frio

A oferta global de vacinas será limitada, principalmente nas fases iniciais da implementação da vacina, e isso pode resultar em algumas remessas de pequenas quantidades de vacinas ao longo do tempo. As estratégias de implementação dos países devem incluir a realização de uma avaliação (ou reavaliação) urgente da capacidade logística e de cadeia de frio existente, bem como da capacidade disponível para atendimento a aumentos de demanda, de modo a garantir que as vacinas sejam fornecidas de forma equitativa aos pontos de atendimento, no lugar certo, na hora certa e na quantidade certa. O mapeamento de locais de armazenamento a frio e a seco, incluindo possíveis fontes de capacidade adicional no setor privado, a estimativa dos custos relevantes e a negociação de acordos de aluguel devem ser realizadas com antecedência, e quaisquer deficiências devem ser solucionadas antes da chegada da vacina ao país.

Seguem os pré-requisitos para o desenvolvimento de estratégias de implementação apropriadas:

- Previsão das necessidades de vacinas e logística:** a ferramenta *Immunization Supply Chain Sizing Tool* [ferramenta de dimensionamento de cadeia logística para imunização] fornece informações sobre os equipamentos, a oferta e os orçamentos necessários para suporte às operações de implementação e vacinação com base no tamanho da população a ser vacinada (ver Seção 4.3).
- Avaliação da capacidade de armazenamento disponível:** a ferramenta *Cold Chain Equipment Inventory and Gap Analysis Tool* [ferramenta de inventário de equipamentos de cadeia de frio e resolução de deficiências] ajuda a avaliar os volumes de vacinas e a capacidade correspondente de cadeia de frio, por área de captação.
- Identificação da capacidade de atendimento a picos de demanda:** as capacidades de cadeia de frio disponíveis devem ser avaliadas e mapeadas de acordo com as três faixas de temperatura (por exemplo, 2°C a 8°C, -20°C e -70°C) exigidas para armazenamento dos diferentes tipos de vacinas contra a COVID-19 em desenvolvimento. Devem-se incluir todos os equipamentos de cadeia de frio disponíveis fora do programa de imunização (por ex.: divisão farmacêutica, laboratórios nacionais de referência e setores privado e empresarial) no inventário e no cálculo da capacidade.
- Preparação de um plano de distribuição:** deve-se preparar um plano de distribuição de vacinas e itens auxiliares (por ex.: seringas, caixas para perfurocortantes, suporte para vacinas, bolsas térmicas, marcadores, formulários de dados, kits de resposta a EAPV e PCI/EPI), com base na população-alvo e no número de profissionais nas equipes de vacinação e monitoramento (por ex.: vacinadores, registradores, mobilizadores sociais, supervisores e monitores).
- Reforço da gestão de estoque e abastecimento:** inicialmente, a oferta de vacinas contra a COVID-19 será escassa, a validade será curta e talvez não haja monitores de frascos. Portanto, o monitoramento e registro de temperatura dos equipamentos de cadeia de frio, a distribuição das vacinas, a gestão de estoque e as taxas de desperdício devem ser rigorosos e eficientes, contemplando toda a cadeia de abastecimento.

- Estabelecimento de um sistema de rastreabilidade de vacinas:** estabelecer um mecanismo robusto que garanta a rastreabilidade das vacinas contra a COVID-19, evitando o risco de desvio e falsificação das vacinas.
- Planejamento de segurança das vacinas e dos recursos humanos envolvidos:** no contexto de alta demanda e estoques limitados, providências claras devem ser tomadas para garantir a segurança e a integridade das vacinas contra a COVID-19 e dos produtos auxiliares, em toda a cadeia de abastecimento. Deve haver um plano para proteger a segurança de todos os profissionais envolvidos e todos os locais de armazenamento de vacinas, inclusive durante os deslocamentos.

As ferramentas já foram atualizadas para incluir itens pertinentes à COVID-19. Recomenda-se que os gestores da cadeia de abastecimento estejam familiarizados com as ferramentas para análise de cenários e microplanejamento, para que possam simular o impacto em recursos humanos, logística e orçamentos (34). Se a capacidade for insuficiente, os países devem considerar opções práticas para solucionar quaisquer deficiências de capacidade nos diferentes níveis da cadeia de abastecimento. Recomenda-se que os países documentem da melhor forma possível as informações coletadas. Os países elegíveis para receber apoio de parceiros terão que enviar estas informações como parte de sua candidatura para alocação de vacinas e suporte de implementação. Recomenda-se que os países verifiquem regularmente as informações mais recentes sobre as vacinas que serão fornecidas a eles, revisem e ajustem adequadamente o seu plano de implementação.

## 7.5 Assegurar a funcionalidade do sistema de abastecimento

Em qualquer emergência de saúde pública, como a COVID-19, os países devem trabalhar para enxugar a cadeia logística, a fim de distribuir as vacinas o mais rapidamente possível aos locais de vacinação. Isso pode incluir contornar pontos de armazenamento regionais ou distritais e manter níveis baixos de estoque, ou aumentar a frequência de entrega das vacinas nos pontos de armazenamento.

No contexto da implementação das vacinas contra a COVID-19, os seguintes procedimentos ajudarão a aumentar a eficiência da cadeia de abastecimento:

- A equipe deve ser treinada e demonstrar capacidade de executar as tarefas de acordo com os protocolos padronizados.
- Políticas, diretrizes e POPs devem ser colocados claramente por escrito, atualizados com base nos perfis das vacinas, e divulgados às partes interessadas por meio de diferentes canais, incluindo comunicação móvel.
- Ferramentas operacionais, incluindo as necessárias para registro, notificação e monitoramento, devem estar disponíveis e acessíveis.
- A infraestrutura de armazenamento deve ser projetada para garantir operações seguras e sem intercorrências (recebimento, armazenamento, reembalagem, transporte e monitoramento) durante a movimentação e logística das vacinas.
- O inventário de equipamentos de cadeia de frio deve ser atualizado, a capacidade de armazenamento e transporte deve ser adequada, os equipamentos devem estar funcionais e em bom estado de conservação e deve haver monitoramento sistemático da temperatura.
- As instalações devem dispor de uma fonte de energia elétrica estável, incluindo geradores para emergências. Medidas de segurança devem ser implementadas para prevenir o roubo de vacinas durante o armazenamento e transporte.
- Os canais de comunicação devem ser claramente definidos, incluindo as exigências de notificação para questões que demandem atenção urgente.
- Deve existir um sistema robusto de gestão de informações (por exemplo, um LMIS) em funcionamento, e dados disponíveis para os que deles precisam.

- Planos de contingência e manutenção devem ser colocados claramente por escrito e divulgados aos responsáveis.
- O orçamento operacional deve ser suficiente, garantido e disponibilizado aos gestores da cadeia de abastecimento ou dos estabelecimentos em tempo hábil.
- O papel do setor privado deve estar bem documentado e deve haver supervisão para assegurar o cumprimento dos procedimentos operacionais padrão.
- As atividades logísticas devem promover inovações e parcerias.

## 7.6 Gerenciar e rastrear efetivamente as vacinas

Tendo em vista o contexto da pandemia de COVID-19, algumas vacinas podem não estar pré-qualificadas no momento da entrega inicial nos países. Elas serão usadas de acordo com os procedimentos da Lista de Usos de Emergência (em inglês, *Emergency Use List*, ou EUL) (14, 15, 35). É possível que algumas características, como o tipo de VVM e a validade, não tenham sido estabelecidas até o momento em que as vacinas forem rotuladas para uso. A maioria das vacinas pode vir com a data de fabricação em vez da data de validade. Portanto, deve-se cumprir rigorosamente os protocolos padronizados para armazenamento, manuseio, distribuição e transporte, bem como procedimentos e práticas de logística, durante todo o período de implementação. Os países devem estabelecer planos que garantam a divulgação clara desses protocolos e a diferenciação entre a vacina da COVID-19 e antígenos anteriores (por ex.; a data de fabricação em vez de data de validade e orientações sobre gestão) para todas as partes envolvidas, assegurando que isso seja cumprido em toda a cadeia de abastecimento. O registro e a exibição clara dos lotes de vacinas também serão importantes para o monitoramento de EAPV, recolhimento de lotes em caso de EAPV grave etc.

As vacinas da COVID-19 podem vir com um código de barras e/ou código QR em suas embalagens secundária e terciária. O código de barras facilita o rastreamento da vacina e reduz o risco de entrada de vacinas falsificadas na cadeia de abastecimento. Algumas informações sobre o perfil da vacina, como termoestabilidade e durabilidade, serão compartilhadas quando estiverem disponíveis. O código QR pode ser usado para informar rapidamente os países e os trabalhadores da saúde sobre quaisquer novas informações. Os países devem considerar essa possibilidade ao elaborarem suas orientações e treinamentos, e ao fortalecerem os sistemas de gestão da informação da cadeia de abastecimento.

Sempre que possível, devem ser tomadas medidas para melhorar o sistema de gestão da cadeia de abastecimento, aprimorando a capacidade de localização e monitoramento (*track-and-trace*), e é importante que haja um plano para garantir a segurança e a autenticidade do abastecimento. O documento *WHO guidance on traceability* [Orientação da OMS sobre rastreabilidade] contém as principais considerações para o estabelecimento de um sistema de rastreabilidade para produtos médicos (36).

Os países terão que monitorar cuidadosamente as taxas de utilização e desperdício, reportando-as ao COVAX Facility, além de orientar as previsões para fases sucessivas da implementação e gestão futura da vacinação contra a COVID-19.

## 7.7 Preparar-se para a exigência de cadeias de ultrafrio no armazenamento de vacinas contra a COVID-19

Os países que receberem vacinas que necessitem de UCC (-70°C) devem ajustar seu plano para garantir que a vacina seja armazenada, transportada e gerenciada em segurança até aos pontos de aplicação. Para determinar a prontidão para aceitar vacinas que exijam UCC, os países devem demonstrar o seguinte antes da chegada das vacinas:

- Capacidades de cadeia de frio cuidadosamente mapeadas (por ex.: identificadas tanto no setor público como no privado), tanto para armazenamento de vacinas quanto para produção de gelo seco.

- Centros de UCC devem ser estrategicamente estabelecidos em âmbito nacional (se aplicável, incluir centros subnacionais), de acordo com as estratégias de vacinação cuidadosamente planejadas para alcance dos grupos-alvo – incluindo um plano para reposicionamento dos centros, se necessário.
- Instalação de um sistema confiável de monitoramento contínuo de temperatura, principalmente em equipamentos de cadeia de frio terceirizados.
- Disponibilidade de suporte técnico adequado para instalação e gestão de centrais elétricas para equipamentos de cadeia de frio.
- Disponibilidade de fontes de energia robustas e estáveis, com geradores reserva, nos locais que abrigam equipamentos de UCC.
- Disponibilidade de recipientes especializados para transporte como Arktek e PCM<sup>7</sup> ou gelo seco e caixas de gelo seco.
- Orientações e POPs claros sobre o uso e a manutenção de UCC, incluindo implementação e realocação de equipamentos de UCC, e manuseio de PCM.
- Um plano de contingência divulgado, promovido e testado.
- Todos os profissionais responsáveis devem ser treinados e demonstrar habilidade de gerenciar a UCC de acordo com os POPs. eles devem ter acesso aos EPIs apropriados (por ex.: luvas criogênicas).

As vacinas contra a COVID-19 com perfil de UCC (-70°C) criam vários desafios para muitos LMICs, como:

- Ausência de equipamentos de UCC existentes, incluindo PCM e locais para produção de gelo seco, dentro dos sistemas de saúde/imunização.
- Necessidade enorme de investimentos, considerando-se a natureza temporalmente limitada da necessidade de capacidade de UCC – muitos países tentariam fazer a transição para vacinas que podem ser armazenadas entre 2°C e 8°C.
- manuseio e distribuição complicados, principalmente quando os produtos de UCC têm estabilidade limitada (por ex.: <7 dias), quando armazenados entre 2°C e 8°C.

Tendo em vista esses desafios, os países que necessitem de UCC devem explorar soluções práticas, como o uso de recursos internos e/ou externos estabelecidos. Uma alternativa é contratar prestadores de serviços de logística que possam implementar a capacidade necessária de armazenamento e transporte com UCC, facilitando, inclusive, a logística reversa. Nesse caso, o plano para implementação de UCC e das vacinas deve ser elaborado de forma conjunta, de modo a assegurar que insumos de alta qualidade cheguem aos pontos de serviço em tempo hábil e na quantidade certa. Antes de tomar essa decisão, os países devem ponderar cuidadosamente suas opções, considerando a capacidade de terceiros conseguirem atender a esses requisitos em um curto prazo (idealmente <3-4 meses), em comparação ao tempo que demoraria até que o país recebesse produtos vacinais mais fáceis de administrar (por ex.: vacinas que possam ser armazenadas entre 2°C e 8°C). Pode haver outras alternativas e, no contexto da COVID-19, a opção mais competitiva em termos de custo é aquela que demonstra forte capacidade de resposta às necessidades de prestação de serviços e de contas do governo.

## 7.8 Gerenciar a logística reversa

Deve-se desenvolver uma estratégia e POPs para a gestão de logística reversa das vacinas. No contexto da vacina contra a COVID-19, logística reversa refere-se ao processo de recuperação de vacinas não utilizadas, seja para realocação, recolhimento ou descarte. Como a maioria das vacinas não terá VVM nem data de validade, frascos não utilizados no final da campanha devem ser devolvidos ao nível hierárquico superior de armazenamento para que sejam adequadamente gerenciados. É fundamental garantir que todos os frascos de vacinas sejam devidamente contabilizados em todas as lojas de vacinas e pontos de serviço.

<sup>7</sup> Uma versão modificada do *Arktek Passive Vaccine Storage Device* usa PCMs no lugar do gelo seco para manter um ambiente frio. é o único dispositivo capaz de manter conservadas vacinas contra o ebola, a -80°C, em áreas remotas sem fornecimento de energia, por até seis dias (<https://www.intellectualventures.com/buzz/insights/ivs-global-good-fund-a-legacy-of-impact-invention>).

## 7.9 Gerenciar resíduos de saúde

A gestão dos resíduos relacionados à vacinação contra a COVID-19 requer atenção especial, devido à natureza infecciosa do vírus (37-39). Procedimentos adequados de gestão de resíduos são críticos para a segurança dos trabalhadores da saúde e da comunidade (40). Além disso, se as vacinas da COVID-19 forem fornecidas em uma campanha de vacinação em massa, a geração de resíduos de saúde será maior ainda, devido à utilização obrigatória de materiais descartáveis e reutilizáveis e aos resíduos infecciosos, como EPIs, usados pelas equipes de vacinação.

Para minimizar o risco para as comunidades, cada equipe de vacinação deve separar os resíduos no próprio local e implementar logística reversa, na qual os resíduos de saúde são devolvidos à origem para descarte apropriado, juntamente com outros resíduos infecciosos.

Deve haver um plano de gestão de resíduos com orçamento para treinamento e contratação de coletores de resíduos infecciosos, fornecimento de recipientes apropriados e tecnologias de tratamento e, possivelmente, terceirização para o setor privado dos serviços de tratamento e descarte de resíduos. Os países devem garantir que sejam usados métodos seguros e eficazes, incluindo coleta seletiva, para gerenciamento e descarte de resíduos, antes da implementação da vacina. O documento *Water, sanitation, hygiene and waste for SARs-CoV2* [Água, saneamento, higiene e resíduos para o SARS-CoV-2] da OMS/UNICEF discorre sobre as principais medidas de gerenciamento de resíduos para a COVID-19 (38). O sistema de gerenciamento de resíduos deve priorizar o uso das melhores tecnologias disponíveis, de acordo com a Convenção de Estocolmo (41), sempre que possível. Os documentos da OMS *Management of waste from injection activities at district level: a guide for district health managers* [Gerenciamento de resíduos de injeções no nível distrital: guia para gestores de saúde distritais] (42) e *Overview of technologies for treatment of infectious and sharp waste* [Visão geral de tecnologias para o tratamento de resíduos infecciosos e perfurocortantes] (37) fornecem ferramentas necessárias para gestão do tratamento e descarte de equipamentos de injeção usados. O documento da UNICEF *Appropriate disposal of immunization waste platform* [Plataforma para descarte apropriado de resíduos de imunização] (43) oferece recomendações práticas que ajudam os distritos ou regiões a vincular os locais de geração de resíduos a destinos finais seguros, com tratamento apropriado. O Programa Ambiental das Nações Unidas também publicou um relatório com informações práticas, sugestões e orientações sobre o gerenciamento de resíduos de saúde, tendo em vista as restrições e as limitações impostas pela pandemia, incluindo a falta de recursos humanos, tecnologias, equipamentos e fundos (44).



## 8. Gestão e treinamento de recursos humanos

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- **Dispor de recursos humanos suficientes e equipá-los com conhecimentos, habilidades e atitudes adequados é parte essencial da introdução da vacina contra a COVID-19.**
- **Ainda que haja aspectos desconhecidos, os países podem, desde já, identificar as necessidades de recursos humanos preparar um plano de treinamento, decidir sobre as modalidades de treinamento e planejar a supervisão de apoio.**
- **A implementação da vacina contra a COVID-19 pode oferecer uma oportunidade de se construírem ou expandirem sistemas inovadores, como ferramentas digitais, para treinamento e supervisão de apoio.**
- **Recomenda-se que as visitas da supervisão de apoio sejam intensificadas nos primeiros dois meses após a introdução da vacina.**

## 8.1 Objetivos deste capítulo

→ Assessorar os países sobre os passos envolvidos na preparação de um plano para lidar adequadamente com as exigências de recursos humanos, incluindo treinamento e supervisão, para o sucesso da introdução da vacina contra a COVID-19.

## 8.2 Identificar as necessidades de recursos humanos

O sucesso da introdução das vacinas contra a COVID-19 exige que os recursos humanos sejam suficientes e providos de treinamento e suporte de alta qualidade. A atual pandemia sobrecarregou os trabalhadores da saúde em geral e, dessa forma, é importante identificar e planejar as necessidades e estratégias de atendimento a picos de demanda/realocação como, por exemplo, considerar as necessidades dos trabalhadores da saúde como um todo, incluindo prevenção, diagnóstico, tratamento e atendimento a pacientes de COVID-19, assim como a manutenção de outros serviços essenciais de saúde.

A vacinação contra a COVID-19 pode apresentar vários desafios, incluindo exigências mais complexas de manuseio e armazenamento, calendários de imunização mais complicados e direcionamento para faixas etárias fora do sistema de vacinação de rotina. Os planejadores devem avaliar se o número de profissionais de vacinação é suficiente para que a vacina seja aplicada de acordo com a(s) estratégia(s) de vacinação acordada(s), ou se será necessário recrutar mais profissionais ou realocá-los de outros departamentos, dentro e fora do setor de saúde, para o programa de imunização. Se for necessário pessoal para atendimento a picos de demanda, os planejadores precisam decidir quais grupos profissionais podem aplicar as vacinas. Em alguns contextos, pode ser necessário considerar um conjunto maior de habilidades, incluindo profissionais de saúde correlatos, como, técnicos de enfermagem, enfermeiros comunitários, agentes comunitários da saúde, auxiliares técnicos de farmácia etc. Também é importante garantir que haja capacidade suficiente de outros grupos profissionais responsáveis por aspectos da aplicação das vacinas, como mobilização comunitária, gestão da cadeia de abastecimento etc.

Os profissionais de saúde recrutados podem demandar treinamento adicional e suporte complementar, incluindo supervisão e incentivos, caso não tenham experiência na aplicação de vacinas.

## 8.3 Elaborar e planejar treinamentos

A introdução da vacina contra a COVID-19 afetará quase todos os aspectos do sistema de imunização. Felizmente, muitas das tarefas são iguais às da introdução de qualquer outra nova vacina. Ao mesmo tempo, a presença da COVID-19 na comunidade significa que os métodos tradicionais de treinamento não serão apropriados.

Um currículo abrangente com materiais de treinamento que abordem todos os aspectos da vacinação contra a COVID-19 será disponibilizado pela OMS em duas modalidades: ministrado por instrutor e treinamento on-line. Há vários passos que podem ser executados agora para garantir que as equipes competentes possam ser rapidamente treinadas para iniciar a vacinação quando a vacina contra a COVID-19 estiver disponível.

Para começar a preparação da equipe de vacinação, os países podem:

- Designar um ponto focal responsável por coordenar com as partes interessadas o planejamento de treinamentos e a supervisão em diferentes níveis.
- Conduzir uma análise de necessidades de treinamento e identificar as categorias profissionais que precisam ser treinadas, incluindo não só os vacinadores, mas também indivíduos responsáveis por promover a vacina e aqueles que gerenciam resíduos hospitalares.
- Definir as principais competências de cada categoria de profissionais para garantir a introdução segura e correta da vacina contra a COVID-19.



- Determinar a modalidade de treinamento para cada categoria profissional.
- Reavaliar os materiais de treinamento disponíveis em nível global e determinar adaptações necessárias, incluindo tradução.
- Identificar parceiros, dentro e fora do MS, como, por exemplo, Ministério da Educação, instituições nacionais de treinamento, como escolas de enfermagem e outras, nos âmbitos estadual, municipal e comunitário, que possam ajudar a elaborar e ministrar os treinamentos.

## 8.4 Definir métodos de treinamento

On-line, presencial ou híbrido (combinação de on-line e presencial) são os métodos mais comuns utilizados para treinamento de recursos humanos. Devido às limitações de deslocamento, e para respeitar as atuais medidas sociais e de saúde pública, muitos países que anteriormente ministravam treinamentos presenciais estão agora migrando para o ensino à distância. Outras considerações incluem a experiência e motivação dos profissionais com o ensino à distância e os mecanismos de suporte disponíveis para a solução de problemas técnicos.

Para determinar as modalidades de treinamento a serem usadas é importante que o país considere as vantagens relativas de cada uma delas. O Anexo 3 poderá ajudar no processo de tomada de decisão. Além disso, os países poderiam avaliar o treinamento recebido pelos profissionais de saúde durante a pandemia como forma de apoio ao desenvolvimento do treinamento para introdução da vacina contra a COVID-19.

Uma alternativa para profissionais que não tenham acesso ao ensino on-line é o treinamento presencial em grupos menores, respeitando-se as medidas sociais e de saúde pública.

Para manter a alta qualidade do treinamento presencial, os países devem:

- Limitar o número de níveis para os quais o treinamento vai ser implementado, por exemplo, oferecendo treinamento em cascata, do nível nacional para o regional/estadual, depois para o municipal etc..
- Garantir a segurança e a saúde dos profissionais em treinamento, equipando as instalações onde os treinamentos serão realizados para permitir higienização das mãos e manutenção do distanciamento social.
- Agendar o treinamento de modo coordenado com a introdução da vacina contra a COVID-19 – idealmente, não mais que duas ou três semanas antes do lançamento da vacina contra a COVID-19.
- Avaliar maneiras de garantir que os trabalhadores da saúde em treinamento para vacinação geral da população já tenham sido vacinados contra a COVID-19, antes do início das atividades de treinamento e vacinação.
- Acompanhar o treinamento com supervisão de apoio, para garantir que os trabalhadores da saúde apliquem corretamente as novas habilidades e procedimentos.
- Utilizar boas práticas de métodos de ensino para adultos, de forma a garantir que pontos importantes sejam compreendidos e aplicados corretamente no trabalho. Isso inclui discussões em grupos pequenos, demonstrações e prática de habilidades.
- Utilizar aplicativos para celular ou mensagens de texto para compartilhar vídeos curtos ou infográficos complementares ao ensino.
- Envolver especialistas de institutos de treinamento, universidades, unidades de treinamento do MS e instituições de ensino superior, bem como outras instituições que ajudem a elaborar e ministrar os treinamentos usando métodos de ensino eficazes, baseados em princípios do ensino para adultos.

É preciso estabelecer procedimentos e mecanismos para monitorar a qualidade do treinamento, especialmente no nível de prestação do serviço. Aplicar testes de conhecimento pré e pós-treinamento, atitudes e práticas (KAP), antes e depois de todos os treinamentos, é um método comumente utilizado para tal finalidade. Para tópicos especialmente complexos, como triagem e registro de dados, a utilização de vídeos curtos pode ajudar a garantir a qualidade do conteúdo em diferentes níveis do treinamento.

## 8.5 Fortalecer a supervisão de apoio

Embora as atividades de supervisão já existentes possam ser usadas para monitorar efetivamente a introdução da vacina contra a COVID-19, recomenda-se que as visitas de supervisão de apoio sejam intensificadas durante os dois primeiros meses após a introdução da vacina contra a COVID-19. Além disso, novos instrumentos de supervisão de apoio, especificamente voltados às competências exigidas para o uso correto da vacina contra a COVID-19, terão que ser desenvolvidos. Em vários países, a supervisão de apoio tem se mostrado importante para melhorar o desempenho e a motivação dos trabalhadores da saúde. Os supervisores podem desempenhar papel importante no processo de treinamento, que inclui garantir que os trabalhadores da saúde tenham acesso a materiais on-line, esclarecer pontos importantes do treinamento on-line, elaborar e promover o uso de auxílios visuais de trabalho e outras ferramentas de apoio, e conduzir sessões de treinamento no local de trabalho para trabalhadores da saúde. Recomenda-se, enfaticamente, que os países identifiquem indicadores para avaliar o desempenho dos trabalhadores da saúde ao longo do tempo.

Se a supervisão de apoio não existir atualmente, ou estiver sendo conduzida de maneira irregular, a introdução da vacina contra a COVID-19 pode ser a oportunidade para que se estabeleça um sistema (consulte o módulo de treinamento para gerentes de nível intermediário [em inglês, *mid-level managers*, ou MLM], para saber mais sobre supervisão de apoio), usando-se abordagens inovadoras, como ferramentas digitais para supervisão de apoio e autoavaliação, assim como painéis de monitoramento (45). Em relação à necessidade de veículos adicionais, dispositivos eletrônicos, treinamento de supervisores, despesas diárias com visitas e transporte, os países devem buscar aproveitar a capacidade existente, sempre que possível, e garantir que provisões para tais necessidades estejam previstas no NDVP e no orçamento.

## 8.6 Acessar os principais recursos da OMS e de outros parceiros

A OMS, em colaboração com parceiros de imunização, oferecerá os seguintes materiais de treinamento sobre a vacina contra a COVID-19 para profissionais em nível nacional e subnacional, assim como para trabalhadores da saúde:

- Ferramentas para quantificar os recursos humanos necessários para a vacinação.
- Um pacote de treinamento à distância, nos seis idiomas oficiais da OMS, será disponibilizado para capacitação on-line dos trabalhadores da saúde e pontos focais nacionais, em preparação para a introdução da vacina contra a COVID-19.
- Materiais para atividades em sala de aula ou híbridas, tais como vídeos, slides etc..
- Materiais de apoio, como auxílios visuais, listas de verificação e materiais de referência resumidos, que possam ser usados como referência e apoio após o treinamento.

É importante que os países estejam prontos para traduzir e adaptar os materiais globais para os idiomas locais e contextos culturais apropriados, caso necessário. Está previsto um *site* dedicado à implementação da vacina contra a COVID-19, que incluirá todos os materiais de treinamento.

## 8.7 Preparar-se para cenários exclusivos

Treinamento adicional especializado pode ser necessário se as vacinas contra a COVID-19 exigirem cadeia ultrafria, cadeia de temperatura controlada, ou se empregarem uma nova estratégia de aplicação. À medida que mais informações sobre as vacinas forem disponibilizadas, a OMS e os parceiros globais prepararão materiais para esses treinamentos adicionais, conforme necessário.



## 9. Aceitação e adoção das vacinas – demanda

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- A introdução de qualquer nova vacina, especialmente com novas populações-alvo e estratégias de aplicação potencialmente novas, é algo desafiador. Garantir a aceitação e adoção da vacinação contra a COVID-19 nos países cria dificuldades únicas, mas é fundamental para o sucesso da redução da transmissão e contenção da pandemia.
- Para garantir a aceitação e a adoção da vacina contra a COVID-19, os países terão que adotar uma abordagem integrada que:
  - comece por ouvir e compreender as populações-alvo, de modo a gerar dados comportamentais e sociais sobre os promotores de aceitação da vacina e desenvolver estratégias direcionadas de resposta;
  - crie um ambiente de informações acolhedor e transparente, que combata informações falsas por meio da escuta social e avaliações que sirvam como base para iniciativas de engajamento digital;
  - promova confiança e aceitação das vacinas nas comunidades por meio do trabalho de organizações da sociedade civil, particularmente para populações-alvo vulneráveis;
  - ofereça aos trabalhadores da saúde os conhecimentos necessários sobre as vacinas contra a COVID-19 para que atuem como primeiros adotantes, influenciadores de confiança e vacinadores, equipando-os com habilidades para se comunicar de forma eficaz e persuasiva com as populações-alvo e comunidades;
  - prepare os países para responder a quaisquer registros de EAPVs, com planejamento para mitigar qualquer possível crise de confiança resultante.
- Trabalhar pela equidade no acesso à vacina deve ser um princípio norteador para que todos os países possam proteger adequadamente os grupos mais afetados pela COVID-19.

## 9.1 Objetivos deste capítulo

- Assessorar os países na elaboração de um planejamento de demanda baseado em evidências para a introdução da vacina.
- Apoiar uma abordagem orientada por dados para planejamento, implementação e avaliação de estratégias de demanda.
- Orientar atividades de comunicação estratégica que promovam a vacinação contra a COVID-19 e gerenciem expectativas.
- Destacar como é fundamental estabelecer confiança e combater informações falsas para garantir a aceitação e adoção das vacinas contra a COVID-19.

Esta seção aborda toda a gama de estratégias necessárias para que se alcancem altos níveis de aceitação e adoção das vacinas contra a COVID-19. Isso inclui comunicação, comunicação de risco, engajamento da comunidade, escuta digital e prestação de serviços de vacinação de qualidade. Dados comportamentais e sociais locais devem ser usados para ajudar na elaboração e avaliação de estratégias direcionadas. Alinhar ou integrar esse trabalho com atividades semelhantes de adoção de vacinação já existentes pode oferecer benefícios mais abrangentes e facilitar uma implementação eficiente.

Para auxiliar na implementação dessas atividades, pode-se contar com conhecimento técnico adicional e especializado em comunicação estratégica, bem como em ciências sociais e comportamentais, identificado em agências especializadas, grupos de pesquisa ou nas universidades.

## 9.2 Iniciar o planejamento da demanda

Os quatro elementos estratégicos definidos neste capítulo (Seção 9.4) oferecem um esquema geral de ação, mas o sucesso dependerá da tradução desses elementos em planos operacionais com cronogramas determinados. Isso, por sua vez, exigirá:

**Garantir apoio político do alto escalão:** a experiência da pandemia até o momento tem mostrado os perigos de mensagens incoerentes e, algumas vezes, conflitantes e imprecisas. Um planejamento sem a adesão adequada de todas as partes interessadas cria o risco de fracasso e esforço desperdiçado. É essencial realizar encontros, em âmbito nacional, para defesa da causa com parlamentares, associações médicas e de enfermagem, redes da sociedade civil, redes existentes de engajamento comunitário, ministérios relevantes, líderes/entidades religiosas, ONGs e doadores, para engajar e envolver vários grupos no planejamento e na implementação, com ênfase específica no engajamento de comunidades locais e no reconhecimento de suas vozes em âmbito nacional.

Tal engajamento e envolvimento criará um ambiente favorável para a introdução da vacina e aproveitamento de compromissos e recursos. Os países podem começar agora, mapeando, em todos os níveis – do comunitário ao nacional –, quais partes interessadas foram defensoras ou céticas no passado, avaliando como cada uma delas poderia se envolver. Alguns países tiveram sucesso engajando, desde o início, partes interessadas não tradicionais, incluindo-as no planejamento e nos treinamentos, de modo a informá-las e obter apoio para a vacina.

**Clareza, qualidade e disseminação:** planos somente funcionam se forem claros e aceitos pelos responsáveis por sua implementação – evitando sobreposição, duplicação de esforços e batalhas de prerrogativas. Os sistemas de saúde são inundados com informações de diferentes fontes sobre a COVID-19; é crucial garantir que os materiais elaborados para aumentar a demanda sejam da mais alta qualidade. Os planos devem ser baseados em dados locais e estratégias individualizadas, segmentadas por público e área de atividade. A aceitação e adoção da vacinação pode ser apoiada por vários tipos de atividades, não somente pelo uso de diversos canais de comunicação, incluindo mídias sociais e tradicionais e comunicação interpessoal bidirecional, essenciais para a resolução de dúvidas e para maior engajamento comunitário.

**Estabelecimento de capacidade:** a maioria dos países já realiza as atividades definidas neste capítulo de alguma forma, mas existem alguns novos aspectos especificamente relacionados à vacina contra a COVID-19. Os países devem identificar as necessidades de estabelecimento de capacidade desde o início do processo, e garantir que estas estejam totalmente incorporadas nos currículos de treinamento de trabalhadores da saúde da linha de frente, assistentes sociais e mobilizadores e influenciadores comunitários. Além das principais competências e habilidades associadas ao papel e às responsabilidades de cada função, os profissionais também podem ser treinados para coleta rápida e uso de dados nas comunidades.

**Uso de dados para planejamento, monitoramento e avaliação:** o planejamento da demanda deve se basear em dados sobre todos os tipos de promotores comportamentais e sociais da adoção das vacinas. Os dados devem ser usados para ajudar na seleção, na elaboração e no direcionamento de estratégias e, além disso, podem orientar a escolha de medidas que possam ser usadas para acompanhar tendências e avaliar resultados. Um esquema de monitoramento é parte essencial de qualquer plano de demanda, e as medidas estabelecidas nas avaliações iniciais devem embasar a elaboração de modelos para monitoramento e avaliação do plano. Avaliação regulares dos promotores comportamentais e sociais, de acordo com o modelo de monitoramento, orientarão qualquer ajuste necessário nas estratégias – em resposta a qualquer mudança no programa, no ambiente de informação ou em qualquer outra área que possa impactar a aceitação e adoção da vacinação.

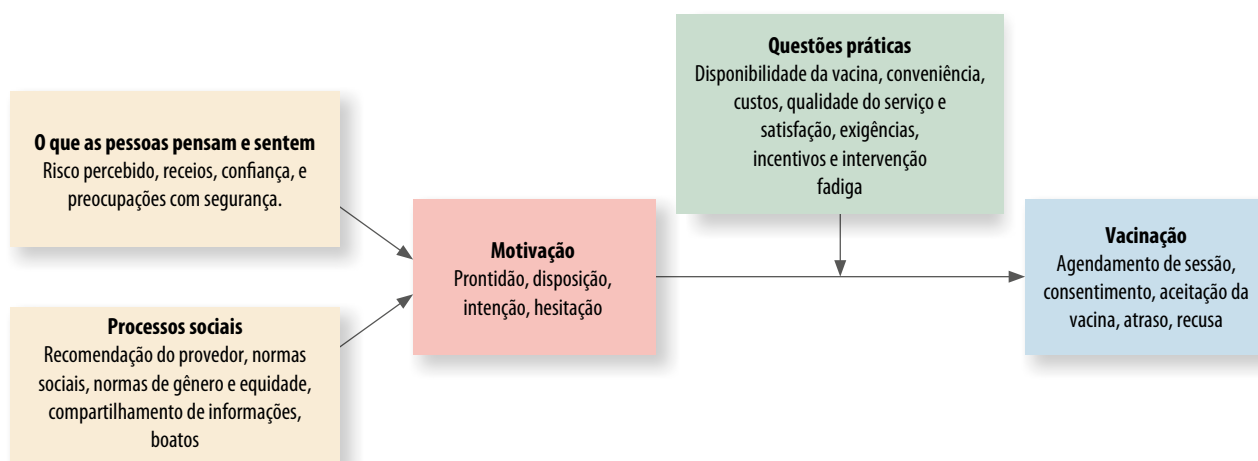
**Integração com planos técnicos mais abrangentes:** para que as atividades de comunicação e engajamento comunitário possam efetivamente gerar demanda, elas devem ser incorporadas em planos técnicos mais abrangentes desde o início, incluindo avaliação e microplanejamento de necessidades. Isso será importante para o estabelecimento de consenso e adesão das principais partes interessadas, e para garantir uma estratégia eficaz de comunicação de crise e combate a boatos. O trabalho de demanda não pode funcionar como um pilar separado e, portanto, essas conexões devem ser identificadas e fortalecidas desde o início.

### 9.3 Compreender e atuar nos promotores de aceitação e adoção das vacinas

Os promotores da vacinação são complexos, inserem-se em contextos específicos e mudam com o passar do tempo. A coleta de dados periódica e oportuna, bem como a análise e o uso de dados sobre promotores comportamentais e sociais da adoção da vacinação, servirão de base para um planejamento baseado em evidências e contribuirão para o monitoramento e a avaliação de intervenções. Essa abordagem sistemática do planejamento também oferece perspectivas que podem ajudar a mitigar os efeitos negativos de qualquer interrupção nos serviços, choques no sistema e incidentes relacionados à vacina.

No contexto das vacinas contra a COVID-19, a coleta, a análise e o uso de dados comportamentais e sociais têm o objetivo de elucidar as características dos grupos-alvo prioritários e as influências relacionadas.

Ao se realizarem levantamentos, avaliações ou outro tipo de atividade de coleta rápida de dados para a compreensão de promotores da vacinação, é importante ter em vista: o que as pessoas pensam e sentem em relação à vacina; processos sociais que impulsionam ou inibem a vacinação; motivações (ou hesitações) individuais para a busca da vacinação e fatores práticos que determinam a busca e a experiência da vacinação (definidos no modelo de promotores comportamentais e sociais) (ver Fig. 9.1) (46). Atividades regulares de coleta de dados serão necessárias no decorrer da introdução e implementação das vacinas contra a COVID-19, e podem também contribuir de forma ampla para estratégias que fortaleçam a adoção de todas as vacinas de rotina e a qualidade da atenção primária.



Fonte: The BeSD Expert Working Group. Baseado em: Brewer NT, Chapman GB, Rothman AJ, Leask J, Kempe A. Increasing vaccination: putting psychological science into action. *Psychol Sci Public Interest*. 2017;18(3):149-2017.

**Fig. 9.1 Modelo de vacinação crescente**

## 9.4 Desenvolver uma abordagem integrada da demanda

A abordagem integrada para a aceitação e adoção da vacinação tem quatro elementos estratégicos inter-relacionados:

### 1. Escuta social, engajamento digital e combate a informações falsas

O novo vírus SARS-CoV-2 disparou uma rápida disseminação de informações falsas, a chamada “infodemia”, pelas redes sociais (47). O número de mensagens críticas sobre a vacina mais que dobrou em comparação aos níveis pré-COVID-19: foram 4,5 bilhões de visualizações de conteúdo disseminando informações falsas sobre a vacina somente nos Estados Unidos, entre março e julho de 2020. A infodemia põe em risco a confiança na vacinação, o que, por sua vez, poderia causar impactos nos programas de imunização de rotina, trazer complicações para a introdução da vacina contra a COVID-19 e desgastar a confiança da população na saúde pública.

O combate a informações falsas sobre as vacinas nos países deve ser orientado por uma estratégia integrada, que associe escuta social e análise com comunicação de risco, on-line e off-line, e engajamento comunitário. Além de compartilhar proativamente informações de saúde importantes de modo oportuno e acessível e monitorar informações falsas, uma estratégia de escuta social, iniciada o mais cedo possível, deve permitir o monitoramento contínuo de conversas relacionadas à vacina e a identificação das dúvidas da população. Isso deve servir de base para várias estratégias, como campanhas de defesa de causa, comunicação direcionada, treinamento e apoio a trabalhadores da saúde para esclarecimento de dúvidas e intervenções para compartilhamento de informações precisas e proteção dos públicos contra informações falsas.

### 2. Comunicação de risco e engajamento comunitário

Uma das mais importantes lições aprendidas com outros surtos de doenças é o papel central da confiança para uma resposta efetiva ao surto. Em primeiro lugar, a comunicação de risco e o engajamento comunitário colocam as comunidades como protagonistas no processo de demanda e aceitação da vacina contra a COVID-19, pois oferecem informações adequadamente contextualizadas, oportunas e verdadeiras sobre a vacina contra a COVID-19. Em segundo lugar, o engajamento comunitário é vital para qualquer aspecto da comunicação de risco, e coloca a comunidade como parceira na resposta, envolvendo-a nos processos de consulta e planejamento e oferecendo mecanismos de feedback. Em terceiro lugar, a implementação de

vacinas em uma situação de oferta limitada cria a necessidade de se estabelecer e obter aceitação pública para prioridades claras.

Principais considerações para apoio a atividades de comunicação de risco e engajamento comunitário para lidar com a hesitação em relação à vacina:

- Ouvir as comunidades e reunir dados sociais para entender as preocupações e crenças do público, e abordá-lo usando comunicação direcionada e oportuna, além de outras estratégias.
- Usar canais, incluindo a mídia e as mídias sociais, para compartilhar proativamente informações gerais sobre vacinação, sobre o processo de desenvolvimento da vacina contra a COVID-19, principais riscos e desafios, conscientizando o público e estabelecendo confiança no processo de desenvolvimento e implementação das vacinas.
- Compartilhar, usando comunicação de risco e engajamento comunitário, informações de fontes seguras, nos idiomas locais, sobre elegibilidade e planos de implementação, e detalhes sobre as populações a serem priorizadas inicialmente para vacinação.
- Firmar parcerias com organizações nacionais e comunitárias da sociedade civil, organizações religiosas, ongs etc., Além de incluir o treinamento de jornalistas como importantes defensores da causa durante a resposta.
- Trabalhar com comunidades, além de líderes religiosos e influenciadores, para dialogar e transmitir mensagens. líderes comunitários também poder ser munidos de informações mais detalhadas sobre as vacinas e os planos de implementação.
- Engajar prestadores médicos locais e garantir seu apoio às atividades de vacinação. e divulgar de forma transparente e rotineira detalhes sobre o progresso e a eficácia dos planos de implementação.

### **3. Capacitar trabalhadores da saúde na linha de frente**

É muito importante garantir que os trabalhadores da saúde tenham experiências positivas como primeiros beneficiários da vacina contra a COVID-19, dado o papel de influência ao atuarem como vacinadores, defensores da causa e agentes de mudança na comunidade; isso deve incluir treinamentos de comunicação para ajudá-los a lidar com boatos, informações falsas e hesitação em relação à vacina. Sendo eles os primeiros a receberem a vacina e atuando como vacinadores, os trabalhadores da saúde devem estar munidos de capacidade técnica e domínio para aplicar vacinas e, ao mesmo tempo, comunicarem-se e promoverem o engajamento da comunidade. É preciso capacitar os trabalhadores da saúde antes da implementação da vacina. Eles precisarão de ferramentas auxiliares de tomada de decisão e de trabalho para apoiá-los na priorização dos grupos elegíveis para receber a vacina e no direcionamento da comunicação para alcançar diferentes contextos comunitários. Desenvolver habilidades de escuta, comunicação interpessoal e diálogo com a comunidade ajudará a prepará-los para conversas difíceis, que podem advir tanto do público não elegível para vacinação nas primeiras fases quanto daqueles que estejam hesitantes em se vacinarem. Escutar os trabalhadores da saúde e compilar experiências, receios, sucessos, entre outros, nos estágios iniciais, ajudará na continuidade da aplicação da vacina.

Os objetivos principais são educar os trabalhadores da saúde sobre a vacina contra a COVID-19; aumentar a adoção e a satisfação dos trabalhadores da saúde em relação à vacina enquanto receptores prioritários, e melhorar a habilidade de comunicação e o engajamento dos trabalhadores da saúde com grupos prioritários e cuidadores, endossando a vacinação contra a COVID-19.

Princípios orientadores e ações gerais a serem tomadas em âmbito nacional e subnacional para apoiar a capacidade dos trabalhadores da saúde de aumentar a demanda e a adoção da vacina contra a COVID-19:

- Atividades de demanda devem estar inicialmente focadas nos trabalhadores da saúde e em outros grupos de alto risco (por exemplo, os idosos) que tenham sido priorizados pelo país.
- Trabalhadores da saúde (além dos membros da comunidade) estão sujeitos a informações falsas e hesitação em relação à vacina (48).

#### 4. Comunicação de crise

Quando uma nova vacina é introduzida, é provável que haja preocupações entre o público quanto à sua segurança e possíveis efeitos colaterais. Como resultado, pode haver boatos e sentimentos negativos sobre a vacina, que podem fazer com que algumas pessoas hesitem em se vacinar. O engajamento comunitário e as consultas com a comunidade nos primeiros estágios do planejamento também ajudam na mitigação de incidentes relacionados à vacina.

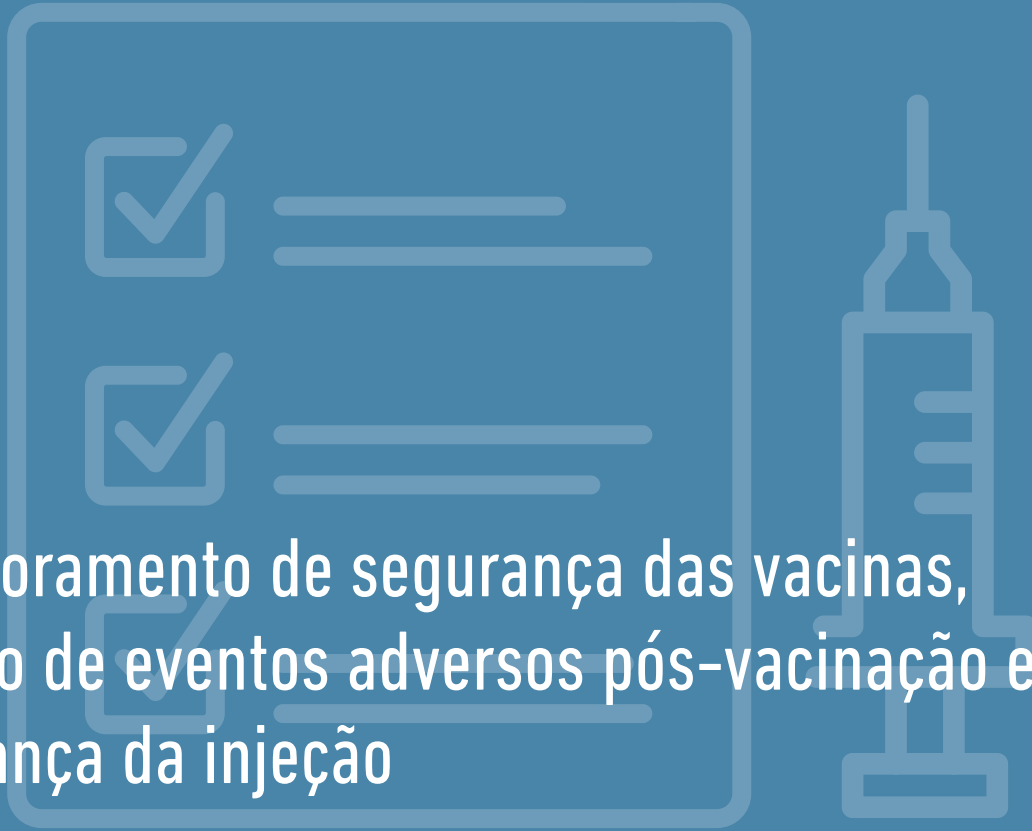
Considerando-se o escopo da vacinação, é possível que ocorram eventos adversos, relacionados à vacina ou não, que podem ser erroneamente atribuídos a ela, reduzindo a adoção da vacinação caso o problema não seja tratado de forma rápida e efetiva, com mensagens e ações claras. Para estarem preparados, as regiões e países precisam elaborar planos de comunicação de crise que incluam ações a serem tomadas antes, durante e depois da crise.

A comunicação de crise garante que os países estejam preparados para responder primeiramente, rapidamente e de maneira coordenada a possíveis boatos e EAPVs relacionados à vacinação contra a COVID-19. Os planos de comunicação de crise devem se basear em escuta social, feedback da comunidade e outros dados relevantes e devem ser criados antes da implementação da vacina. Mecanismos existentes de coordenação de planejamento e resposta a incidentes devem também ser aproveitados, de forma que, em caso de incidentes, a comunicação aconteça rapidamente, com transparência e empatia, sem que haja múltiplas vozes conflitantes.

Deve haver uma equipe responsável pela coordenação e gestão da comunicação de crise, e pelas seguintes funções críticas:

- Procedimentos operacionais padrão (POPs) para comunicação de crise.
- Elaboração de conteúdo e orientação para rápida detecção e resposta a boatos, informações falsas e desinformação, em tempo real, principalmente on-line.
- Elaboração e divulgação de mensagens críticas. garantir que os programas de imunização e as partes interessadas tenham uma só voz.
- Treinamento da imprensa e porta-vozes.
- Atividades de mobilização social e comunicação,
- Comunicação com a população afetada e outros públicos-alvo em caso de eapvs.





## 10. Monitoramento de segurança das vacinas, manejo de eventos adversos pós-vacinação e segurança da injeção

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- O monitoramento da segurança das vacinas contra a COVID-19 é muito particular e complexo, e requer atenção específica dos países. O desenvolvimento da vacina contra a COVID-19 usa novas tecnologias, nunca antes licenciadas, contra um novo patógeno-alvo com muitos aspectos desconhecidos, em contextos variáveis em termos de capacidade de identificação, notificação, investigação, análise, determinação de causa e resposta a questões de segurança.
- Esforços nacionais, regionais e globais extraordinários serão necessários para garantir que monitoramento em tempo real, troca de conhecimento e mecanismos de comunicação sejam estabelecidos antes da introdução da vacina contra a COVID-19.
- Vacinas contra a COVID-19: como preparação para a introdução da vacina; a OMS elaborou um manual sobre vigilância de segurança, com orientações de preparação relevantes para antes, durante e depois da introdução da vacina contra a COVID-19, destinadas aos profissionais dos programas de imunização, às agências reguladoras, parceiros e centros de farmacovigilância, assim como fabricantes e fornecedores de vacinas, em nível global, regional e nacional.
- No contexto da novidade e urgência da vacinação contra a COVID-19, os países precisarão executar passos adicionais para garantir a segurança da injeção. Oferecer treinamento para vacinadores sobre a importância da segurança da injeção em cada passo do processo de vacinação será primordial, assim como garantir uma oferta adequada de equipamentos seguros de vacinação.

## 10.1 Objetivos deste capítulo

- Explicar o contexto diferente e único da vacina contra a COVID-19 para o qual a farmacovigilância de vacinas terá que ser implementada.
- Destacar as necessidades dos países de planejar um fornecimento adequados de insumos que garantam a segurança da injeção.

## 10.2 Solucionar desafios relativos à segurança das vacinas e farmacovigilância

A implementação e administração global de muitas das vacinas contra a COVID-19 podem envolver várias apresentações da vacina, de diferentes fabricantes, que podem inclusive ser aplicadas simultaneamente no mesmo país, por diferentes plataformas de aplicação de vacinas. Como alguns dos possíveis produtos vacinais contra a COVID-19 usam novas tecnologias, nunca antes licenciadas, e visam a um novo patógeno-alvo com muitos aspectos desconhecidos, em contextos com diferentes capacidades de identificação, notificação, investigação, análise, determinação de causa e resposta a EAPV, há uma necessidade inédita de se estabelecer sistemas de monitoramento robustos.

Isso exigirá esforços nacionais, regionais e globais extraordinários para assegurar monitoramento em tempo real, troca de conhecimentos e mecanismos de comunicação que garantam que todo e qualquer problema de segurança possa ser identificado precocemente e investigado de modo oportuno, tendo em vista a proteção da saúde das populações-alvo e, em última instância, a manutenção da confiança nos programas de imunização e sistemas de saúde.

## 10.3 Principais considerações de farmacovigilância de vacinas e manual da OMS sobre vigilância da segurança de vacinas contra a COVID-19

A OMS, sob orientação do *Global Advisory Committee on Vaccine Safety* [Comitê Global de Assessoramento em Segurança de Vacinas], desenvolveu o *Manual sobre vigilância da segurança de vacinas contra a COVID-19* como forma de preparação para a introdução da vacina (49). O documento oferece orientações de preparação relevantes para antes, durante e depois da introdução da vacina contra a COVID-19, destinadas aos profissionais dos programas de imunização, agências reguladoras, aos parceiros e centros de farmacovigilância, assim como a fabricantes e fornecedores de vacina, em nível global, regional e nacional. A orientação inclui abordagens específicas que os países precisam adotar para estar preparados e tratar problemas de segurança, incluindo ferramentas e métodos específicos, além dos formulários e formatos recomendados. Também define uma *checklist* de preparação de farmacovigilância como parte da Ferramenta de Avaliação de Prontidão para Introdução da Vacina contra a COVID-19 (em inglês, *Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool*, ou VIRAT) e também descreve a aplicabilidade da *Global Benchmarking Tool and the Vaccine Safety Blueprint 2.0* [Ferramenta de Benchmarking Global e Blueprint de Segurança de Vacinas 2.0] (5).

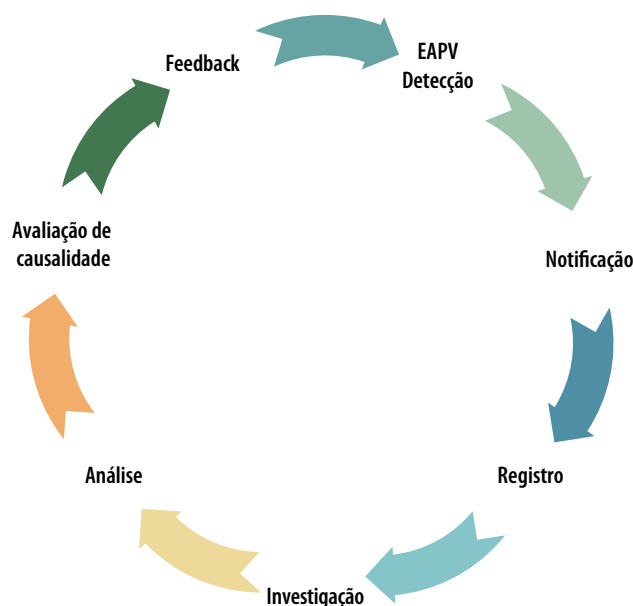


Fig. 10.1 Ciclo de vigilância de EAPV

O *Manual sobre vigilância da segurança de vacinas contra a COVID-19* foi desenvolvido com módulos separados, que abordam diferentes aspectos da segurança e farmacovigilância das vacinas. Cada módulo inclui uma série de slides que podem ser usados em treinamentos. Uma breve sinopse traz uma visão geral dos conteúdos; consulte o manual completo para informações detalhadas.

O monitoramento da segurança das vacinas será uma responsabilidade compartilhada entre o NIP, a NRA e outras partes interessadas (por exemplo, vigilância de doenças). Além da abordagem de vigilância passiva geral de rotina (notificação espontânea), pelo menos no contexto da COVID-19, outras abordagens devem ser consideradas durante a implementação da vacina contra a COVID-19 em países com sistemas de farmacovigilância maduros. Os sistemas de farmacovigilância de vacinas devem ser operados com base nos tipos de plataformas de vacinação, diferentes perfis populacionais, diferentes relatórios exigidos, necessidade de prever novos eventos e de esclarecer dúvidas da imprensa. É importante que os EAPVs sejam registrados caso a caso, com atenção particular ao nome da marca da vacina e do fabricante, juntamente com informações como números de lote e datas. Esses passos são necessários para que mais informações sejam reunidas sobre a segurança da vacina em campo, além das informações disponíveis nos planos de gerenciamento de risco (em inglês, *risk management plan*, ou RMP) com base nos estudos abreviados de pré-licenciamento das vacinas contra a COVID-19.

Antes da introdução da vacina, é preciso listar as partes interessadas, bem como seus papéis e responsabilidades na resolução completa de questões de segurança das vacinas contra a COVID-19, para ajudar a reduzir o tempo de resposta durante crises e assegurar que exista uma abordagem harmonizada para atividades de rotina e gestão de crises e eventos inesperados.

Para implementar os RMPs, estruturas precisam ser estabelecidas e estratégias desenvolvidas, incluindo um mecanismo de supervisão que garanta que os RMPs estejam prontos e em vigor. Se necessário, estudos especiais e estudos pós-aprovação devem ser realizados. Os fabricantes podem ter que fornecer orientação e suporte para esses estudos, além de capacitação, já que eles são as melhores fontes das informações necessárias sobre seus produtos e como implementá-los. Mecanismos de financiamento para atividades de farmacovigilância (treinamento, notificação, investigação, coleta e transmissão de dados, análise de causalidade etc.) devem ser considerados pelo país durante o estágio de planejamento, e fundos devem ser reservados para essa finalidade. O envolvimento e as responsabilidades do setor privado no monitoramento e na notificação de segurança também devem ser estabelecidos antes da introdução da vacina.

As definições padrão do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) da OMS para EAPV, incluindo definições de causas específicas e suas implicações práticas, são as mesmas para o contexto da COVID-19 (50). Diferentemente de sistemas convencionais de farmacovigilância de vacinas, no caso da COVID-19, é importante que os países se antecipem e se preparem para eventos adversos de interesse especial (EAIE). Os EAIE são uma lista predefinida de EAPV que precisam ser especialmente avaliados, dado o que se sabe atualmente sobre os riscos de segurança das vacinas contra a COVID-19. A identificação das incidências históricas desses eventos predefinidos é importante para a vigilância de EAIE. Esta abordagem é nova para muitos programas de imunização e para reguladores. As definições operacionais e regulatórias de EAIE têm que ser usadas no contexto local, e tais eventos devem ser confirmados com base nas definições de caso da Brighton Collaboration, além de acompanhados e avaliados por um grupo de especialistas.

Investigar casos de EAPV graves e responder EAIE identificados em diferentes sistemas (vigilâncias passiva e ativa) é fundamental, e as diferentes partes envolvidas têm papéis importantes na compilação de informações críticas durante o processo. A capacidade dos países deve ser adequada e preparada para avaliações de causalidade de EAPV e análises especializadas específicas para EAIE. A prestação de contas dos resultados da investigação e da avaliação de causalidade deve ser divulgada a todas as partes interessadas, incluindo o trabalhador de saúde que notificou o evento e o paciente. Os países precisarão usar ferramentas existentes e adaptar as orientações globais atuais de segurança, tanto para EAPV quanto para EAIE, ao contexto local ao responderem a eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19. Manter uma vigilância de qualidade em termos de pontualidade e integralidade de notificação, investigação, análise e avaliação de causalidade é primordial para a tomada de decisão e comunicação. Haverá desafios únicos em caso de mortes pós-vacinação contra a COVID-19.

Os países devem usar as ferramentas recomendadas de coleta de dados para EAPV e EAIE e padronizar as rotas, os cronogramas e as atividades a serem realizadas em vários níveis, ao processar dados e gerar informações para ação. Ferramentas eletrônicas para coleta, compilação, transmissão e processamento de dados devem ser usadas sempre que possível. Para garantir harmonização e a identificação de sinais e alertas rápidos, é importante que dados nacionais sejam compartilhados em uma base de dados padronizada que possa ser acessada pelas partes relevantes, como a base de dados global alocada no Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS (51).

Durante a introdução da vacina contra a COVID-19, aumentará o escrutínio público em relação a qualquer evento adverso. Haverá a necessidade de melhor comunicação sobre “áreas cinzentas” e sinais de segurança que sejam gerados e para os quais ainda não haja respostas claras. Abordagens de comunicação preparadas antecipadamente devem se concentrar nos sistemas de segurança existentes, o que eles fazem, e quais são suas limitações, de forma que, quando os sinais surgirem, as comunidades já terão sido preparadas para interpretar as informações. A preparação adequada é essencial para desenvolver resiliência contra informações falsas.

A comunicação é uma área crítica durante a introdução da vacina contra a COVID-19, e deve-se ter em conta o público, as mensagens e o ambiente de comunicação. A ausência de informações oportunas pode ter sérias consequências na confiança pública, na segurança da vacina e na comunicação de risco. Profissionais de saúde e outras partes interessadas devem ser treinados sobre aspectos práticos, incluindo como responder a perguntas do público, construir confiança, criar mensagens de comunicação, e como responder à mídia convencional e às mídias sociais. É importante aprender com experiências anteriores em que comunicações de segurança deram certo ou errado, para que não se cometam os mesmos erros. A aplicação de orientações previamente publicadas pela OMS, como o documento *Vaccine safety events: managing the communications response* [Eventos de segurança de vacinas: gestão da resposta de comunicação], ao contexto da COVID-19, pode orientar os países sobre as respostas de comunicação corretas (52).

## 10.4 Garantir a aplicação segura da vacinação

No contexto da COVID-19, a possibilidade de introdução de novas tecnologias de vacinação, combinada à necessidade de vacinação de populações-alvo diferentes daquelas com que os programas de imunização estão mais familiarizados, pode aumentar ainda mais o risco de erro humano. Oferecer treinamentos adicionais e de atualização para vacinadores sobre a importância das práticas de injeção segura será particularmente importante para garantir a segurança da vacinação.

Injeções adicionais também aumentarão a quantidade de insumos seguros necessários, tais como seringas descartáveis e caixas para perfurocortantes. Contemplar esses itens adicionais no orçamento, incluindo medidas de PCI, e assegurar sua disponibilidade, quando necessário, é um passo importante no processo de planejamento.

### 10.4.1 Garantir a segurança da injeção

Segurança da injeção é o manuseio seguro de todo o equipamento de injeção, monitoramento rotineiro da disponibilidade e uso desses equipamentos seguros e descarte correto de equipamentos de injeção contaminados.

Objetos perfurocortantes, mais especificamente agulhas, são considerados a categoria mais perigosa de resíduos de saúde para os trabalhadores de saúde e para a comunidade em geral, caso não sejam adequadamente manuseados e descartados. Ferimentos por punção de agulha podem ocorrer facilmente, com alto potencial de infecção e doenças como hepatite B e hepatite C, HIV e sepse. Para proteger a comunidade e os trabalhadores da saúde do risco de infecção, o descarte seguro de agulhas usadas é um componente crucial de qualquer programa de imunização. Um suprimento adequado de caixas para perfurocortantes e o descarte correto desses recipientes devem ser assegurados. Consulte a Seção 7.9 sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Mais detalhes sobre segurança da injeção são fornecidos no módulo 3 da série *Training for mid-level managers* (MLM) [Treinamento para gerentes de nível médio (MLM)] (53) e no guia *Immunization in Practice – a practical guide for health staff module 3 Ensuring safe injections* [Imunização na prática – guia prático para o módulo 3 para profissionais de saúde: Garantia de injeções seguras] (54). A OMS também oferece um curso de treinamento on-line sobre precauções padrão para segurança de injeções que pode servir como atualização para aqueles que aplicam injeções no contexto da COVID-19 (55).

Além das recomendações tradicionais sobre segurança de injeções no contexto da COVID-19, vacinadores devem realizar higienização das mãos com água e sabão ou álcool em gel a 60-80%, após cada aplicação, para prevenir a disseminação da COVID-19.



## 11. Sistemas de monitoramento de vacinação

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- Haverá uma demanda forte e urgente de dados sobre a vacinação contra a COVID-19 por partes interessadas no país e internacionalmente. Os países devem antecipar suas necessidades de dados e fortalecer os sistemas de informação para que possam fornecer relatórios rápidos, frequentes e precisos.
- A obtenção de estimativas para cada população-alvo, possibilitando a mensuração de cobertura equitativa nesses diferentes grupos, é uma atividade importante, complexa e urgente, necessária na preparação para a introdução da vacina contra a COVID-19. Os planejadores nacionais precisarão trabalhar com os institutos nacionais de estatística para obter essas estimativas.
- Sistemas digitais podem ajudar em vários aspectos de monitoramento: idealmente, os países podem usar plataformas e ferramentas existentes, mas, em alguns casos, a introdução da vacina contra a COVID-19 pode servir como catalisador para a introdução de sistemas mais eficientes.
- Os países precisarão de registros de vacinação acessíveis e confiáveis, baseados em serviços de saúde e domicílios, tanto para avaliações de segurança e eficácia das vacinas como para o uso desses registros para fins de viagens individuais, trabalho e saúde.

## 11.1 Objetivos deste capítulo

→ Orientar os países sobre como identificar as necessidades de dados e fortalecer os sistemas de informação para monitorar o progresso da vacinação contra a COVID-19.

## 11.2 Identificar as necessidades de dados e os objetivos de monitoramento

À medida que as vacinas contra a COVID-19 forem introduzidas, provavelmente haverá uma intensa demanda de dados por parte de:

- Decisores de saúde pública e outras autoridades nacionais e subnacionais.
- Público, comunidades, organizações da sociedade civil e imprensa.
- Parceiros de imunização nacionais, regionais e globais, inclusive organizações doadoras; e fabricantes de vacinas e órgãos reguladores, pesquisadores e acadêmicos da área de saúde.

Para atender às principais necessidades antecipadas dessas partes interessadas, os programas nacionais devem criar um sistema de monitoramento para as vacinas contra a COVID-19, que seja capaz de:

1. Medir a aplicação e cobertura equitativas ao longo do tempo por geografia, grupos populacionais e grupos de risco.
2. Monitorar até que ponto as políticas nacionais que priorizam grupos e contextos de risco (por ex.: hospitais e instituições de longa permanência para idosos) são efetivamente implementadas.
3. Fornecer um registro/certificado de vacinação pessoal para fins de saúde, trabalho, educação e viagens (de acordo com as políticas nacionais).
4. Garantir que os registros e a documentação necessários estejam disponíveis para uso em pesquisas, monitoramento de segurança, vigilância de doenças e estudos de eficácia de vacinas.
5. Certificar-se de que os indivíduos possam ser monitorados durante todo o curso, já que provavelmente será necessário um esquema de múltiplas doses, para reduzir a incidência de evasão.

As etapas que precisam ser seguidas ao se projetar um sistema de monitoramento estão detalhadas a seguir.

## 11.3 Definir indicadores para monitorar o progresso

Os principais indicadores para medir o progresso das vacinas contra a COVID-19 são semelhantes aos de qualquer introdução de vacina:

- Adesão à vacina:** número ou proporção de pessoas vacinadas com uma determinada dose da vacina em determinado período (por exemplo, durante um mês ou ano). Se expresso em porcentagem, um termo alternativo a ser usado é taxa de vacinação.
- Cobertura vacinal:** proporção vacinada de uma população-alvo, semelhante à adesão, mas considera a vacinação em períodos anteriores. Com o tempo, a cobertura pode ser interpretada com base na adesão em períodos anteriores (semanas, meses, anos), dependendo da duração da proteção oferecida pela vacina. Para o ano de introdução (2021), adesão e cobertura podem ser usadas indistintamente.

A adesão às vacinas contra a COVID-19 pode ser representada como COV e deve ser rastreada por dose, da seguinte forma:

- COV-1:** número de pessoas que tenham recebido a primeira dose da vacina ou proporção vacinada de um grupo-alvo. Por exemplo: 50.000 doses de COV-1, correspondendo a 5% da população total.

- **COV-2, 3:** número ou proporção de pessoas que receberem segunda ou terceira dose da vacina, além de quaisquer doses de reforço, se relevante para futuros esquemas recomendados de vacinação.
- **COV-c:** caso vários produtos vacinais com diferentes requisitos de dosagem sejam usados em um país, este indicador representará o número de pessoas que receberam a última dose recomendada do respectivo produto vacinal. O “c” denota a dose que completa o esquema, que pode ser uma primeira, segunda ou terceira dose, dependendo do produto utilizado.
- **Evasão de COV-1 a COV-c:** proporção de pessoas que receberam pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19, mas que ainda não receberam a última dose do esquema. O cálculo é o seguinte:  $(COV-1 - COV-c)/COV-1$ .

Sempre que possível, a adesão à vacina deve ser rastreada ou avaliada separadamente (de forma desagregada) de acordo com cada uma das seguintes dimensões mostradas na Tabela 11.1.

**Tabela 11.1 Dimensões para desagregação dos dados de adesão e cobertura da vacina**

Desagregação	Definição	Uso
Produto vacinal	Para cada produto vacinal em uso no país	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calcular a adesão e a cobertura com a última dose recomendada</li> <li>• Avaliar a proteção em uma população, dadas as diferenças de eficácia</li> <li>• Avaliar questões de segurança da vacina que sejam específicas dos diferentes produtos em uso</li> </ul>
Geografia (obrigatório)	Por distrito, província, estado etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorar a distribuição equitativa entre as regiões de um país</li> </ul>
Sexo (obrigatório)	Por sexo da pessoa vacinada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorar a distribuição equitativa por sexo</li> </ul>
Faixa etária (obrigatório, no mínimo abaixo de 60, 60-69, 70-79, 80+)	Por faixa etária da pessoa vacinada, de acordo com a política nacional de priorização de vacinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A idade é um fator de risco para quadro grave da COVID-19. O monitoramento da adesão em faixas etárias específicas é necessário para avaliar se as políticas de priorização estão sendo implementadas</li> </ul>
Profissão (opcional, quando possível)	Por grupo ocupacional priorizado: definição/ características a serem decididas em cada país por especialistas nacionais de saúde/NITAGs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A profissão é um fator de risco para a transmissão do SARS-CoV-2, e as políticas do país precisam garantir que trabalhadores essenciais da linha de frente sejam protegidos primeiro</li> <li>• Avaliar se as políticas de priorização estão sendo implementadas</li> </ul>
Outros fatores de risco (opcional, quando possível)	Entre pessoas com comorbidades ou outros fatores de risco para COVID-19, como gravidez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar se as políticas de priorização estão sendo implementadas <i>Nota:</i> isso pode não ser viável em todos os países; prever desafios para a desagregação de dados sobre doses, bem como para o estabelecimento de metas para esses grupos de risco</li> </ul>
Contexto (opcional, quando possível)	Em instituições de longa permanência para idosos, presídios, universidades e escolas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar se essas estratégias estão sendo implementadas</li> </ul>
Outras dimensões de equidade (opcional, quando possível)	Por populações socioeconômicas, étnicas, linguísticas, religiosas ou quaisquer populações socialmente desfavorecidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorar a distribuição equitativa entre as diferentes populações de um país. <i>Nota:</i> isso pode ser viável apenas para mensuração usando enquetes</li> </ul>



## 11.4 Desenvolver um sistema para registrar, notificar, analisar e usar os dados de vacinação

A aplicação das vacinas contra a COVID-19 pode ser monitorada por intermédio de um “sistema administrativo” ou avaliada por meio de enquetes de saúde domiciliar (cobertura). Ambos os métodos são complementares e têm pontos fortes e fracos.

- Sistemas administrativos de registro:** são limitados no número de possibilidades de desagregação de dados e dependem de estimativas populacionais confiáveis e registros precisos, mas podem fornecer dados de maneira mais frequente e oportuna.
- Enquetes de cobertura:** sua qualidade depende da disponibilidade de registros de vacinação confiáveis (carteiras de vacinação domiciliar ou registros do fornecedor) e estão disponíveis de maneira menos oportuna e menos frequente, mas oferecem mais possibilidades de avaliação de dados desagregados de cobertura e geralmente produzem estimativas de melhor qualidade.

O restante deste capítulo focará nos sistemas administrativos.

### 11.4.1 Registros agregados ou individuais

Em geral, os países usam um de dois sistemas possíveis para monitorar seus programas de imunização, conforme mostrado na Figura 11.1.

- Sistema de registro agregado:** as doses administradas são registradas, computadas para dimensões-chave e registradas no sistema de saúde, geralmente usando uma combinação de ferramentas digitais e impressas.
- Sistema baseado em acesso a registros individuais de imunização:** as consultas de vacinação são digitalizadas e compartilhadas (possivelmente anonimizadas) entre os provedores e as autoridades de saúde pública, como os registros eletrônicos de imunização (EIR).

Os EIR têm muitas vantagens potenciais, pois permitem informações muito mais ricas e granulares. Eles também podem disponibilizar informações de forma mais rápida, pois não há etapa específica de agregação e registro necessária. No entanto, também existem desafios associados à implementação e manutenção de tais sistemas, e a urgência da introdução da vacina contra a COVID-19 é tanta que a maioria dos países terá de contar com os sistemas de notificação já existentes.

Mesmo quando um EIR nacional estiver disponível, as autoridades de saúde pública precisam estabelecer se e como ele pode ser usado para monitorar a vacinação contra a COVID-19, dependendo da flexibilidade do sistema e dos usuários. Por exemplo: um EIR atualmente usado por unidades de saúde pública ou clínicas pediátricas pode não ser facilmente expansível para hospitais, instituições de longa permanência para idosos e consultórios particulares.

### 11.4.2 Distribuir e usar registros domiciliares – registros pessoais de vacinação, carteiras ou certificados de vacinação

Registros pessoais físicos em papel são necessários tanto nos sistemas agregados quanto nos individuais e devem ser atualizados para refletir o status de vacinação contra a COVID-19. Eles atendem aos seguintes propósitos:

- Fornecer comprovação de vacinação para fins de viagem, educação ou trabalho; estabelecer a situação vacinal em enquetes de cobertura;
- Fornecer informações sobre vacinação em caso de EAPV ou em caso de teste positivo para a COVID-19.
- Fornecer uma carteira de vacinação útil para adultos e idosos, em que podem-se acrescentar as vacinas contra a COVID-19 e outras vacinas recomendadas, e na qual se encontram orientações sobre as doses necessárias para completar o esquema de vacinação.

## Sistema de registro agregado

## Registro eletrônico de imunização

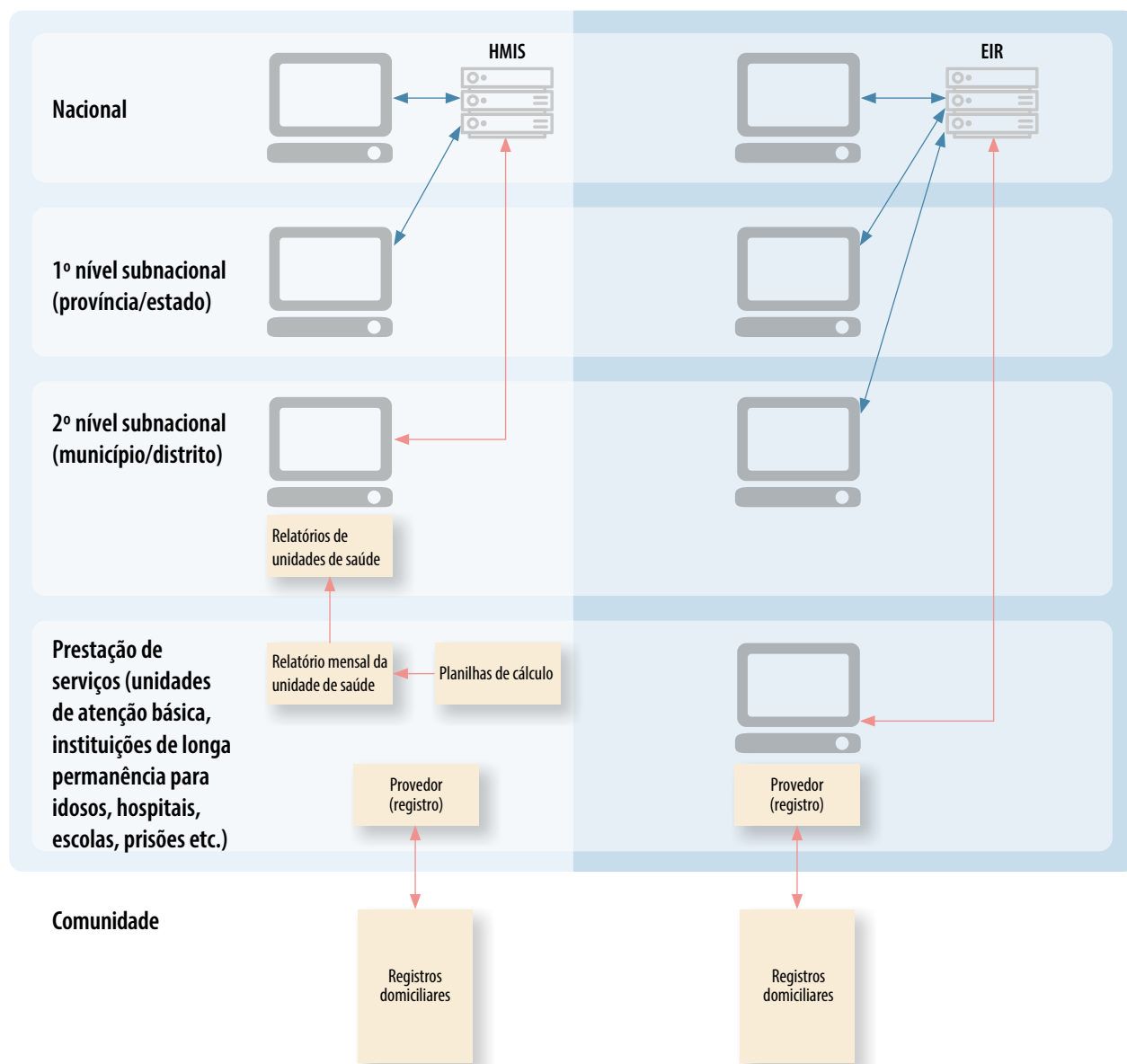


Fig. 11.1 Comparação entre o sistema de registro agregado e um registro eletrônico de imunização

O formato atual do certificado internacional de vacinação<sup>8</sup> pode servir como guia para a criação da carteira de vacinação contra a COVID-19 (56). As carteiras de vacinação infantil existentes ou as cadernetas de saúde infantil têm menor probabilidade de servir para esse propósito. A carteira de vacinação requer campos para as seguintes informações:

- Informações pessoais (nomes, documento de identidade, data de nascimento, endereço, sexo, conforme relevante).
- Linhas diferentes para cada dose e reforço previstos. As vacinações anuais exigiriam muitas linhas ou espaço no cartão; e que cada linha incluísse: a data da vacinação, produto vacinal, o número da dose, o número do lote ou série, o nome do provedor (vacinador ou instituição) e espaço para um carimbo ou assinatura do provedor.

<sup>8</sup> Um modelo para o certificado internacional de vacinação ou profilaxia é apresentado no Anexo 6 do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

A falsificação de certificados pode se tornar um problema, mas existem estratégias de mitigação:

- As carteiras de vacinação poderiam ser impressas em papel difícil de copiar – embora isso não impossibilite a adição ou edição de informações em uma carteira já existente.
- Um identificador exclusivo, como um número de série, poderia ser impresso em cada carteira; se copiado nos registros do provedor, isso tornaria a falsificação rastreável.
- Sistemas eletrônicos poderiam emitir certificados digitais (carteiras de vacinação eletrônicas) e fornecer maneiras de se verificar a integridade dos registros digitais e físicos, usando códigos de barras, por exemplo, como, também, os certificados digitais poderiam ser enviados por *e-mail* ou mensagem de texto e ficar armazenados na carteira digital de um telefone.

### 11.4.3 Atualizar registros baseados em unidades de saúde – registros do provedor, registros de vacinação, sistemas de prontuários

Os registros baseados nas unidades de saúde são mantidos naqueles centros, hospitais, instituições de longa permanência para idosos ou consultórios médicos. Tais registros podem ser livros de registro físicos, sistemas de prontuário eletrônico dos provedores ou um EIR, e devem ser atualizados para refletir o status de vacinação contra a COVID-19. Os registros dos provedores servem basicamente aos mesmos propósitos que os registros pessoais de vacinação, mas também permitem que os provedores enviem lembretes aos pacientes sobre a segunda dose e notifiquem os dados às autoridades de saúde pública. Eles também podem vincular dados de vacinação a outras informações médicas, como resultados de testes para COVID-19. As informações adicionais capturadas nos registros do provedor são:

- Informações de contato da pessoa vacinada – necessárias para emitir lembretes de vacinação ou caso surja uma preocupação de segurança com qualquer produto vacinal ou lote.
- Quaisquer características da pessoa vacinada que sejam necessárias para a desagregação dos dados (sexo, idade, grupo ocupacional, perfil de risco etc.).
- Resultados de exames laboratoriais para COVID-19.
- Qualquer EAPV.

### 11.4.4 Atualizar planilhas de cálculo e relatórios periódicos – apenas para sistemas de registro agregado

Planilhas de cálculo são usadas para contabilizar o número de vacinações administradas durante um dia, semana, mês, sessão de imunização ou dia de campanha. Elas devem permitir a contagem das vacinações contra a COVID-19 por dimensão de desagregação, conforme mencionado anteriormente. Os países podem desenvolver planilhas de cálculo específicas para grupos-alvo e estratégias específicas para a COVID-19, ou usar planilhas de cálculo padronizadas, mas as planilhas devem ser mantidas separadas para cada estratégia e grupo (por ex.: trabalhadores de saúde, assistentes sociais, idosos etc.). Isso simplificará a elaboração e o uso dessas ferramentas. Recomendações específicas para planilhas de cálculo incluem:

- O cabeçalho deve conter informações sobre a localização, o grupo-alvo, o vacinador, o produto vacinal usado e a data ou o intervalo de datas aplicável.
- Espaços separados (caixas) devem ser disponibilizados para as diferentes doses da vacina contra a COVID-19 e para qualquer dimensão de desagregação exigida, como sexo e faixa etária. As planilhas de cálculo tornam-se cada vez mais complexas de usar, à medida que mais dimensões são introduzidas, razão pela qual o número de dimensões a serem incluídas deve ser cuidadosamente considerado.

Relatórios periódicos são usados para resumir as vacinas administradas com base nas mesmas dimensões, junto com as vacinas usadas e outras informações relevantes. A frequência de notificação e as datas-limite para notificação (prazos) relativa às vacinas contra a COVID-19 devem ser estabelecidas e bem comunicadas. Essas notificações são frequentemente preparadas como um relatório impresso no nível dos presta-

dores de serviço, e incluídas no formato de relatório digital pela administração distrital no HMIS nacional, com informações e análises consolidadas. Muitos países já contam com esses sistemas. Caso contrário, podem-se considerar sistemas alternativos, como um sistema de aplicação de vacinas contra a *influenza*, para a introdução da vacina contra a COVID-19.

### 11.4.5 Implementar avaliações frequentes das capacidades e da prontidão nos serviços de saúde

Considerando-se a rápida evolução da situação, muitos países podem enfrentar desafios na disponibilidade de dados precisos e atualizados sobre as capacidades de seus serviços de saúde (em termos de recursos humanos, insumos, medidas de segurança, capacidade de cadeia de frio) para fornecer a(s) vacina(s) contra a COVID-19 e, ao mesmo tempo, garantir a continuidade dos programas de vacinação de rotina e outros serviços essenciais de saúde.

Os processos de coleta de dados talvez precisem ser adaptados, e esforços adicionais e mais frequentes podem ser necessários para a obtenção de relatórios regulares das unidades de saúde (por ex.: atenção primária, hospitais, instituições de longa permanência para idosos). Em tais contextos, os países devem considerar a implementação de uma alta frequência de avaliações nas unidades de saúde para rastrear e monitorar as capacidades e gargalos dos serviços de saúde. Devido a restrições de viagem e medidas de segurança, pode ser necessário entrar em contato com as unidades de saúde e com os profissionais de saúde diretamente por telefone para obter relatórios relevantes de maneira proativa. Sempre que possível, dados de agentes comunitários de saúde e de outras plataformas de prestação de serviços (por exemplo, cuidados domiciliares e instituições de longa permanência) devem ser coletados.

O documento *Harmonize health service capacity assessments in the context of the COVID-19 pandemic* [Avaliação harmonizada da capacidade dos serviços de saúde no contexto da pandemia da COVID-19] da OMS fornece ferramentas para apoiar avaliações rápidas e precisas das capacidades atuais e da capacidade de atendimento a picos de demanda das unidades de saúde no decorrer das diferentes fases da pandemia (57). As ferramentas incluem um conjunto de módulos usados como base para a priorização de ações e tomada de decisão nos serviços de saúde, nos níveis subnacional e nacional. Os países podem selecionar diferentes combinações de módulos, de acordo com o contexto do país e a necessidade de uso focal ou recorrente durante a pandemia.

### 11.4.6 Desenvolver um painel de dados da vacinação contra a COVID-19

Um painel de dados da vacinação contra a COVID-19 pode ser desenvolvido, visando a fornecer informações sobre uma variedade de aspectos programáticos, além dos dados de vacinação, e para servir como uma ferramenta útil de comunicação visual. Por exemplo, o sistema pode mostrar indicadores-chave de desempenho, reunindo dados sobre:

- Disponibilidade e prontidão do serviço (capacidade de recursos humanos, cadeia de frio e abastecimento).
- Adesão e cobertura de vacinas por geografia, grupos populacionais e grupos de risco, e ao longo de séries temporais.
- EAPV.

O componente de vacinação também poderia fazer parte de um painel mais completo para a COVID-19, que incluiria vigilância (casos e mortes). Criar um painel e refletir sobre quais informações ele deve incluir também é um exercício útil para ajudar a determinar quais dados precisam ser coletados.

A large, light blue outline of a microscope is positioned in the upper right quadrant of the page, serving as a background graphic for the header section.

## 12. Vigilância da COVID-19

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- Embora a vigilância da COVID-19 esteja atualmente ativa em todos os países, para que as autoridades de saúde pública possam reduzir a transmissão de COVID-19, a vigilância precisará ser ajustada após a introdução das vacinas contra a COVID-19, para que se possa entender o impacto da vacinação.
- Os países podem usar objetivos de vigilância de curto, médio e longo prazo, em relação à vacinação, para guiar o desenvolvimento dos respectivos sistemas de vigilância e definir os dados a serem coletados. No curto prazo, os países podem avaliar a eficácia e o impacto da vacina por meio da vigilância de um centro sentinela de alta qualidade, idealmente com base em qualquer sistema de vigilância sentinela para a *influenza* já em vigor.
- A equipe nacional de imunização precisará trabalhar com a equipe nacional de vigilância da COVID-19 para garantir que informações adequadas sejam coletadas e que os resultados sejam compartilhados.

## 12.1 Objetivos deste capítulo

→ Orientar os países sobre como a vigilância atual da COVID-19 pode ser adaptada para atender aos objetivos da vigilância da vacinação.

## 12.2 Justificativa, objetivos e tipos de vigilância necessários

O objetivo da vigilância nacional da COVID-19 é permitir que as autoridades de saúde pública reduzam a transmissão da COVID-19, limitando, assim, a morbidade e mortalidade associadas à doença. Atualmente, os objetivos da vigilância da COVID-19 são (58):

- Permitir detecção rápida, isolamento, testagem e manejo de casos.
- Detectar e conter clusters e surtos, especialmente entre populações vulneráveis. identificar e acompanhar contatos em quarentena.
- Monitorar tendências de casos e mortes por COVID-19.
- Orientar a implementação e o ajuste de medidas de controle direcionadas, permitindo a retomada segura das atividades econômicas e sociais.
- Avaliar o impacto da pandemia nos sistemas de saúde e na sociedade. monitorar tendências epidemiológicas de longo prazo e a evolução do vírus da COVID-19.
- Contribuir para a compreensão da circulação conjunta do vírus da COVID-19, da *influenza* e de outros vírus respiratórios, bem como de outros patógenos.

No que se refere à vacinação, a vigilância ajudará a orientar a implementação e o ajuste do seu programa e de suas políticas.

Como a vacinação contra a COVID-19 é nova, existem diferentes objetivos de vigilância de doenças relativos à vacinação, que se aplicam no curto, médio e longo prazo. Globalmente, dadas as inúmeras vacinas previstas para serem usadas por diferentes países, além da vigilância que está sendo conduzida para orientar a resposta à COVID-19, os países devem realizar alguma vigilância básica que ajude a esclarecer o impacto da vacina em seus contextos nacionais. Os dados necessários para apoiar o monitoramento do impacto da vacina devem, tanto quanto possível, aproveitar os sistemas existentes já implementados para a vigilância da COVID-19.

### 12.2.1 Definir objetivos de vigilância nacionais ou locais

Considerando-se os diversos candidatos vacinais, o que se segue deverá ser ajustado com base na vacina usada em cada país e nas características da futura vacina. A seguir, são apresentadas ideias gerais para ajudar no planejamento futuro da implementação de vigilância, após a introdução da vacina.

#### **Determinar o contexto epidemiológico para orientar a introdução da vacina**

- Este é um objetivo de curto prazo, devido à oferta limitada da vacina, para orientar a introdução da vacina, conforme descrito no documento *WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply* [Roteiro do SAGE OMS para priorizar o uso de vacinas contra a COVID-19 no contexto de oferta limitada](59).
- Com base nos dados de vigilância, os países devem determinar se estão tendo transmissão comunitária, casos esporádicos ou clusters de casos e/ou nenhum caso, e usar essas informações para orientar a introdução faseada da vacina.

#### **Compreender a eficácia da vacina (VE) e o impacto da vacinação**

- Este é um objetivo de curto prazo, que pode continuar a longo prazo, dependendo das características da vacina, por exemplo, se for semelhante à da *influenza*, para a qual a administração anual é necessária

para coibir a evolução do vírus. Estudos cientificamente rigorosos de VE e impacto da vacinação (ver Seção 13.3) não são necessários em todos os lugares, e devem ser realizados nos países com interesse e capacidade para fazê-los, mas o monitoramento básico do status de vacinação dos casos deve ser realizado em todos os sistemas de vigilância da COVID-19.

- É preciso realizar vigilância de alta qualidade para ser capaz de avaliar este objetivo. Se isso não puder ser garantido, os dados gerados pela vigilância não devem ser considerados evidências definitivas de VE e do impacto da vacina.
- Idealmente, o melhor cenário é por meio de vigilância sentinela, e isso pode ser incluído de forma eficiente na vigilância sentinela da *influenza* (por ex.: centros de atendimento para síndrome gripal, infecção respiratória aguda – SARI), acrescentando-se perguntas relacionadas à vacinação e testes específicos para COVID-19. Outros possíveis locais de vigilância sentinela incluem locais de atendimento a síndromes febris agudas ou centros de diagnóstico de COVID-19, mas as definições de caso devem ser seguidas de forma rigorosa, e dados confiáveis de alta qualidade devem ser coletados em todos os casos. Vale a pena considerar a coleta de dados de diversos centros sentinela, que contemplem tanto serviços ambulatoriais como de internação, para ajudar a entender o impacto da vacina na gravidade da doença.
- Se um país não tiver vigilância sentinela para *influenza* e estiver interessado em iniciar um trabalho de vigilância, a vigilância sentinela para COVID-19 (ou combinada para *influenza*/COVID-19, quando possível) pode ser iniciada segundo a abordagem proposta no documento *Global epidemiologic surveillance standards for influenza* [Padrões globais de vigilância epidemiológica para *influenza*] (60). Por outro lado, se um país não estiver interessado no investimento de médio a longo prazo para a modificação da vigilância visando monitorar a VE, estudos de pesquisa direcionados e de prazo limitados podem ser desenvolvidos para responder às perguntas sobre o impacto da vacinação (ver Seção 13.3).
- A faixa etária e as populações-alvo identificadas no centro sentinela precisam ser consideradas para garantir que a vigilância contemple os grupos visados pela vacinação. Pode ser necessário expandir a faixa etária e/ou o grupo de risco sob vigilância no centro sentinela ou incluir outros centros sentinela para cumprimento do objetivo.
- No entanto, em alguns casos, o impacto da vacina em subpopulações específicas seria melhor avaliado em um estudo científico que garantisse que todas as informações necessárias (por exemplo, tipo de ocupação, duração da exposição etc.) fossem captadas, em vez de se estabelecer um sistema de vigilância específico para a população em questão. Por exemplo, caso o objetivo seja monitorar o impacto da vacina entre os trabalhadores da saúde, usando-se a vigilância sentinela, não será possível obter um tamanho de amostra de trabalhadores da saúde suficientemente grande para que os resultados sejam significativos.
- As variáveis devem ser coletadas conforme listado na Seção 12.3.
- O denominador populacional/população de captação dos centros sentinela deve ser coletado para o cálculo das taxas e para que se possa permitir comparabilidade entre os centros.

### **Compreender a imunidade de longo prazo, a duração da imunidade e a necessidade de doses de reforço devido à atenuação da imunidade.**

- Este é um objetivo de médio a longo prazo e nem todos os países precisarão realizar vigilância para esclarecer esta questão.
- Isso pode ser alcançado por meio de uma combinação de vigilância sentinela da *influenza* e estudos científicos.
- Os países que poderiam considerar a realização desse tipo de vigilância incluem os que dispõem de plataformas já existentes de vigilância da *influenza*, de alta qualidade, com capacidade para realizar esse tipo de vigilância e com o apoio financeiro para esse fim.

## Orientar o uso da vacinação contra a COVID-19 para frear um surto

- Este é um objetivo de médio a longo prazo.
- Atualmente, não se sabe se uma futura vacina contra a COVID-19 será eficaz para frear um surto, pois isso depende das especificidades da vacina (por exemplo, tempo até a imunidade, número de doses necessárias, capacidade de atuar como profilaxia pós-exposição). Por exemplo, as vacinas contra *influenza* não são usadas para impedir surtos de *influenza*, mas as vacinas contra sarampo são usadas para impedir surtos de sarampo.
- Considerando-se esse fator desconhecido, estudos científicos são necessários para verificar se as vacinas futuras conseguem interromper um surto, antes que se recomende que a vigilância tenha este como um de seus objetivos.

## 12.3 Coletar, notificar e usar dados de vigilância da COVID-19

### Elementos de dados recomendados, essenciais para responder aos objetivos descritos anteriormente

Além dos elementos de dados já coletados, incentiva-se que os países colem, também, os dados a seguir. Alguns podem já fazer parte da vigilância, mas são repetidos para destacar que são vitais para o cumprimento dos objetivos:

- Idade/data de nascimento.
- Local de residência. sexo.
- Gravidade da hospitalização pela doença, internação em unidade de terapia intensiva (UTI), necessidade de oxigênio, suporte ventilatório, oxigenação por membrana extracorpórea.
- Tratamentos oferecidos para COVID-19 (por ex.: dexametasona, anticorpos para COVID-19, remdesivir etc.).
- Comorbidades.
- Dados relacionados a testes de laboratório (tipo de teste, resultados do teste, data do teste).
- História prévia de COVID-19 e data dos últimos testes positivos. A pessoa foi vacinada contra a COVID-19 (sim, não, desconhecido)?
- Em caso afirmativo, quais foram as marcas/datas da vacina (a ser adaptado com base no número de doses necessárias)?

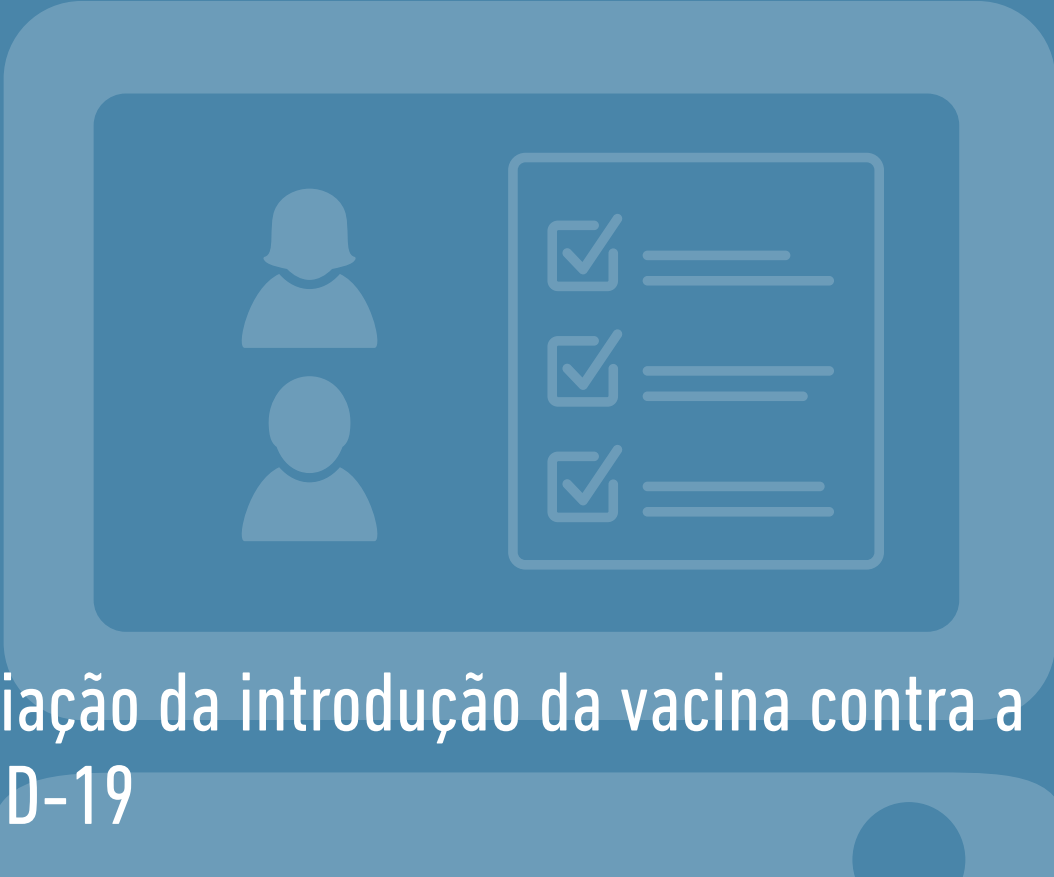
As definições de caso, investigação de caso, coleta de amostras e testes laboratoriais devem estar em conformidade com as diretrizes globais e nacionais de vigilância (61).

A equipe do programa de imunização deve trabalhar com os responsáveis pela condução da vigilância da COVID-19 para garantir que a vigilância seja modificada para atender aos objetivos que o país deseja alcançar. Essa relação é vital para garantir que os dados sejam usados para orientar as decisões relacionadas à vacina.

## 12.4 Cumprir os requisitos de registro solicitados

Como se trata de uma pandemia global, a OMS solicita que todos os países que colem dados de vigilância relacionados à vacinação forneçam esses dados de casos a ela, permitindo uma perspectiva global sobre VE e impacto da vacinação.





# 13. Avaliação da introdução da vacina contra a COVID-19

## PRINCIPAIS MENSAGENS

- Um dos principais objetivos das atividades de monitoramento pós-introdução das vacinas contra a COVID-19 é poder avaliar a implementação do programa e o desempenho das vacinas na população.
- Dadas as especificidades e a novidade das vacinas contra a COVID-19, avaliar seu impacto no programa de imunização será fundamental para otimizar a operacionalização da vacina.
- Questões sobre a eficácia e o impacto da vacina após sua introdução nas populações podem ser respondidas com estudos epidemiológicos bem planejados, embora seja necessário um planejamento prévio para garantir que os dados corretos sejam coletados no momento da introdução da vacina.
- As lições programáticas aprendidas serão úteis para os países no planejamento de outras respostas de emergência e para outros países que ainda estiverem introduzindo as vacinas contra a COVID-19.

## 13.1 Objetivos deste capítulo

→ Orientar os países sobre as considerações para realização de uma avaliação pós-introdução para as vacinas contra a COVID-19, avaliando-se a VE, o impacto e identificando-se quaisquer melhorias no processo de vacinação contra a COVID-19.

## 13.2 Avaliações programáticas pós-introdução das vacinas contra a COVID-19

Após a introdução de uma nova vacina em um programa de imunização de rotina, o objetivo de uma avaliação pós-introdução é estimar o impacto da introdução da vacina no programa de imunização do país e identificar rapidamente os problemas que precisam de correção, à medida que a vacinação se expande nacionalmente. A avaliação pode não só levar a melhorias na implementação da nova vacina e no programa geral de imunização, mas também fornecer lições valiosas para outros países com relação a futuras introduções de vacinas.

No contexto da introdução da vacina contra a COVID-19, a realização de uma avaliação pós-introdução clássica provavelmente exigirá adaptação, caso vários produtos vacinais contra a COVID-19 sejam introduzidos ou caso os produtos sejam direcionados a diferentes grupos populacionais. Os países podem se beneficiar da realização de pequenas avaliações pós-introdução após as diversas fases da introdução, por exemplo, uma avaliação específica para trabalhadores de saúde, uma avaliação na população idosa etc.

A utilidade e o desenvolvimento de uma avaliação pós-introdução para vacinas contra a COVID-19 dependerão das recomendações específicas das vacinas.

## 13.3 Eficácia e impacto das vacinas

A confirmação de eficácia da vacina contra a COVID-19 será necessária para verificar o desempenho em populações do mundo real e condições de campo diferentes daquelas incluídas em estudos clínicos. Além disso, os estudos clínicos provavelmente não responderão a todas as perguntas sobre a eficácia da vacina, no tocante aos principais desfechos secundários, por exemplo, entre certos grupos de risco e considerando-se diferentes níveis de gravidade da doença.

Diversas metodologias têm sido utilizadas para avaliar a eficácia da vacina, incluindo estudos de coorte, estudos de caso-controle e o chamado método de rastreamento. O método frequentemente usado para avaliação da VE da *influenza* sazonal, devido à sua minimização de vies, é o desenho de caso-controle com teste negativo, em que casos e controles provêm da mesma população de pessoas que procuram atendimento para doença respiratória aguda, sendo considerados casos aqueles com confirmação laboratorial para *influenza* e controles, os que são negativos (62). O status de vacinação é então comparado entre os casos e os controles. Este método também pode ser adequado para avaliações da eficácia da vacina contra a COVID-19, usando plataformas de vigilância de doença respiratória aguda grave, como o *Global Influenza Surveillance and Response System* [Sistema Global de Vigilância e Resposta à Influenza] (63). No entanto, o desenho de caso-controle com teste negativo pode ser mais difícil para as vacinas contra a COVID-19, nas quais a imunidade existente e a distribuição não aleatória de vacinas com base em critérios de risco podem introduzir vieses. A mensuração do impacto das vacinas contra a COVID-19 na população, ou seja, redução na incidência da doença, ou redução na gravidade ou longevidade da doença, também é importante. No entanto, avaliar o impacto das vacinas contra a COVID-19 também será, provavelmente, um desafio, dada a falta de dados longitudinais de base e a evolução da epidemiologia da COVID-19, desde o início da pandemia.

Estão programadas para publicação orientações sobre abordagens para avaliações da eficácia e do impacto da vacina contra a COVID-19, que contempla questões exclusivas relacionadas a essa doença e as diversas vacinas. Independentemente da abordagem, os dados a serem coletados como parte da vigilância e o monitoramento precisam ser considerados antes da introdução da vacina, conforme o discutido nos

Capítulos 11 e 12. Por fim, as avaliações da VE e o impacto são importantes, mas devem ser feitas com rigor metodológico para produzir resultados precisos. Resultados errados podem levar a ações de saúde pública inadequadas. Essas avaliações não são necessariamente exigidas em todos os países; mas pelo menos algumas avaliações bem executadas, seja em países individuais ou em vários países com populações e epidemiologia semelhantes, devem ser feitas em regiões com características demográficas e epidemiológicas parecidas para gerar resultados representativos.

## 13.4 Lições aprendidas

A documentação das lições aprendidas com as operações de implementação e vacinação fornecerá informações essenciais sobre o esforço, tanto para o próprio país quanto para outros países que estejam introduzindo as vacinas contra a COVID-19.

# Referências

1. WHO. Influenza. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic-vaccine-products/en/>, accessed 8 November 2020).
2. WHO. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. Geneva: World Health Organization; 2014 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/policies\\_strategies/vaccine\\_intro\\_resources/nvi\\_guidelines/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/), accessed 8 November 2020).
3. WHO. A guide to introducing inactivated polio vaccine Based on the Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013- 2018. Geneva: World Health Organization; 2016 ([https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame\\_objective2/inactivated\\_polio\\_vaccine/Introduction\\_guide.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/inactivated_polio_vaccine/Introduction_guide.pdf?ua=1), accessed 8 November 2020).
4. WHO. Guidance for implementing the switch. Geneva: World Health Organization; 2016 ([https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame\\_objective2/oral\\_polio\\_vaccine/implementation/en/](https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/implementation/en/), accessed 8 November 2020).
5. WHO. COVID-19 Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool – Version 21 September 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336188/WHO-2019-nCoV-Vaccine\\_introduction-RA\\_Tool-2020.1-eng.xlsx](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336188/WHO-2019-nCoV-Vaccine_introduction-RA_Tool-2020.1-eng.xlsx), accessed 8 November 2020).
6. WHO. TechNet-21: The Technical Network for Strengthening Immunization Services. Geneva: World Health Organization; 2017 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/technet/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/technet/en/), accessed 8 November 2020).
7. WHO. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. Geneva: World Health Organization; 2020.
8. WHO. Roadmap for prioritizing population groups for vaccines against COVID-19: an approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios. Geneva: World Health Organization; 2020.
9. WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, accessed 8 November 2020).
10. WHO. Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, accessed 8 November 2020).
11. Gavi. COVAX Facility explainer. Gavi, The Vaccine Alliance; 2020 ([https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX\\_Facility\\_Explainer.pdf](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX_Facility_Explainer.pdf), accessed 8 November 2020).
12. WHO. Immunization as an essential health service: guiding principles for immunization activities during times of severe disruption, including during the COVID-19 pandemic. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2020/october/Session02A\\_GuidingPrinciplesImmunizationServices.pdf](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2020/october/Session02A_GuidingPrinciplesImmunizationServices.pdf), accessed 10 November 2020).
13. WHO. Maintaining essential health services: operational guidance for the COVID-19 context interim guidance. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-essential-health-services-2020.1>, accessed 8 November 2020).
14. WHO. Emergency Use Listing procedure. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/medicines/publications/EULprocedure.pdf>, accessed 8 November 2020).
15. WHO. Use of Emergency Use Listing procedure for vaccines against Covid-19 Q&A. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/resources/QA\\_EUL\\_Covid-19\\_July2020.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/resources/QA_EUL_Covid-19_July2020.pdf?ua=1), accessed 8 November 2020).
16. WHO. List of stringent regulatory authorities (SRAs). Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/>, accessed 8 November 2020).
17. WHO. Roadmap for evaluation of AstraZeneca AZD1222 Vaccine against Covid-19. Geneva: World Health Organization; 2020.
18. WHO. Guidelines on regulatory preparedness for provision of marketing authorization of human pandemic influenza vaccines in non-vaccine-producing countries. Expert Committee on Biological Standardization, Geneva, 17 to 21 October 2016. Geneva: World Health Organization; 2016 ([https://www.who.int/biologicals/expert\\_committee/PIP\\_Non-producer\\_guide\\_BS\\_final-working\\_version-19102016-clean.pdf](https://www.who.int/biologicals/expert_committee/PIP_Non-producer_guide_BS_final-working_version-19102016-clean.pdf), accessed 8 November 2020).
19. WHO. Annex 5: Guidelines on import procedures for medical products. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-third report 2019. Geneva: World Health Organization; 2019 ([https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/WHO\\_TRS\\_1019\\_Annex5.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex5.pdf), accessed 8 November 2020).

20. WHO. Annex 2: Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Sixty-first report 2013. Geneva: World Health Organization; 2013 ([https://www.who.int/biologicals/TRS\\_978\\_Annex\\_2.pdf](https://www.who.int/biologicals/TRS_978_Annex_2.pdf), accessed 8 November 2020).
21. WHO. Regulatory updates on COVID-19. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/covid-19>, accessed 8 November 2020).
22. NRC. The unique database on national immunization technical advisory groups. NITAG Resource Center; 2020 (<https://www.nitag-resource.org/>, accessed 8 November 2020).
23. WHO. National advisory committees on immunization. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/immunization/sage/national\\_advisory\\_committees/en/](https://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/), accessed 8 November 2020).
24. WHO. Preventing and managing COVID-19 across long-term care services. Policy brief, 24 July 2020. Geneva: World Health Organization; 2020.
25. WHO. Health workforce. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/health-topics/health-workforce#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/health-workforce#tab=tab_1), accessed 8 November 2020).
26. UN. Department of Economic and Social Affairs; 2020 (<https://www.un.org/en/desa>, accessed 8 November 2020).
27. WHO. Maternal, newborn, child and adolescent health and ageing: data portal. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/data/maternal-newborn-child-adolescent-ageing/ageing-data/ageing---long-term-care-for-older-people>, accessed 8 November 2020).
28. WHO. Noncommunicable diseases: risk factors. The Global Health Observatory. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/ncd-risk-factors>, accessed 8 November 2020).
29. WHO. Guidance on development and implementation of a national deployment and vaccination plan for pandemic *influenza* vaccines. Geneva: World Health Organization; 2012 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75246/9789241503990\\_eng.pdf;jsessionid=18604EFF6EFD42118616E6D143E24287?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75246/9789241503990_eng.pdf;jsessionid=18604EFF6EFD42118616E6D143E24287?sequence=1), accessed 8 November 2020).
30. WHO. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2019 – conclusions and recommendations. WER. 2019;94:261-280.
31. WHO. The Country-led Assessment for Prioritization on Immunization (CAPACITI) project. Decide Health Decisions Hub; 2020 (<https://decidehealth.world/index.php/en/capaciti>, accessed 8 November 2020).
32. Moi F, Banks C, Boonstoppel L. The cost of routine immunization outreach in the context of COVID-19: estimates from Tanzania and Indonesia. Thinkwell Global; 2020 (<https://thinkwell.global/wp-content/uploads/2020/07/Cost-of-outreach-vaccination-in-the-context-of-COVID-19-20-July-2020.pdf>, accessed 8 November 2020).
33. WHO. Working together an integration resource guide for immunization services throughout the lifecourse. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276546/9789241514736-eng.pdf?ua=1>, accessed 8 November 2020).
34. WHO. Vaccine management and logistics support. Logistics tools. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/resources/tools/en/index5.html](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html), accessed 8 November 2020).
35. WHO. Q&A for Guidelines on Emergency Use Listing procedure. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/QA-EUL-General\\_July-2020.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/QA-EUL-General_July-2020.pdf?ua=1), accessed 8 November 2020).
36. WHO. Policy brief on traceability of health products. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/medicines/regulation/traceability/draft-policy-brief-on-traceability-health-products-comments/en/>, accessed 8 November 2020).
37. WHO. Overview of technologies for the treatment of infectious and sharp waste from health care facilities. Geneva: World Health Organization; 2019 ([https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/technologies-for-the-treatment-of-infectious-and-sharp-waste/en/](https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/technologies-for-the-treatment-of-infectious-and-sharp-waste/en/), accessed 8 November 2020).
38. WHO. Interim guidance: water, sanitation, hygiene, and waste management for SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/water-sanitation-hygiene-and-waste-management-for-the-covid-19-virus-interim-guidance>, accessed 8 November 2020).
39. UNICEF. COVID-19 Emergency preparedness and response: WASH and infection prevention and control in health care facilities. Guidance note. United Nations Children's Fund; 2020 (<https://www.unicef.org/media/66386/file/WASH-COVID-19-infection-prevention-and-control-in-health-care-facilities-2020.pdf>, accessed 8 November 2020).
40. WHO. Safe management of wastes from health-care activities: 2nd edition. Geneva: World Health Organization; 2014.
41. UN. BAT/BEP Guideline English. United Nations Environment Programme; 2019 (<http://www.pops.int/Implementation/BATandBEP/Progressold/BATBEPGuidelines/tabid/377/Default.aspx>, accessed 8 November 2020).

42. WHO. Management of waste from injection activities at the district level: guidelines for district health managers. Geneva: World Health Organization; 2006 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43476>, accessed 8 November 2020).
43. UNICEF. Appropriate disposal of immunization waste (ADIW) platform. United Nations Children's Fund; 2020 ([https://www.technet-21.org/en/library/main/6388-appropriate-disposal-of-immunization-waste-\(adiw\)-platform](https://www.technet-21.org/en/library/main/6388-appropriate-disposal-of-immunization-waste-(adiw)-platform), accessed 8 November 2020).
44. UN. Waste management during the COVID-19 pandemic: from response to recovery. United Nations Environment Programme/Institute for Global Environmental Strategies; 2020 (<https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/WMC-19.pdf>, accessed 8 November 2020).
45. WHO. Training for mid-level managers (MLM) module 4: supportive supervision. Geneva: World Health Organization; 2008 ([https://www.who.int/immunization/documents/MLM\\_module4.pdf](https://www.who.int/immunization/documents/MLM_module4.pdf), accessed 8 November 2020).
46. WHO. Improving vaccination demand and addressing hesitancy. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/vaccine\\_hesitancy/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/vaccine_hesitancy/en/), accessed 8 November 2020).
47. Bryd B and Smyser J. Lies, bots, and coronavirus: misinformation's deadly impact on health. Views from the field. Grantmakers in Health; 2020 (<https://www.gih.org/views-from-the-field/lies-bots-and-coronavirus-misinformations-deadly-impact-on-health/>, accessed 8 November 2020).
48. MacDonald NE and Dube W. Unpacking vaccine hesitancy among healthcare providers. EBioMedicine. 2015;2(8):792-3.
49. WHO. Safety surveillance manual. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/covid\\_vaccine\\_safety\\_manual/en/](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/covid_vaccine_safety_manual/en/), accessed 8 November 2020).
50. CIOMS. Definitions and applications of terms for vaccine pharmacovigilance. Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Council for International Organizations of Medical Sciences; 2012.
51. WHO-UMC. WHO Programme for International Drug Monitoring. Uppsala Monitoring Centre: World Health Organization; 2020 (<https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme-for-international-drug-monitoring/>, accessed 8 November 2020).
52. WHO. Vaccine safety events: managing the communications response: a guide for ministry of health EPI managers and health promotion units. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2013 ([https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf), accessed 8 November 2020).
53. WHO. Training for mid-level managers (MLM) module 3: immunization safety. Geneva: World Health Organization; 2008 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70184/WHO\\_IVB\\_08.03\\_eng.pdf?sequence=3](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70184/WHO_IVB_08.03_eng.pdf?sequence=3), accessed 8 November 2020).
54. WHO. Immunization in practice module 3: ensuring safe injections. Geneva: World Health Organization; 2015 ([https://www.who.int/immunization/documents/IIP2015\\_Module3.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module3.pdf?ua=1), accessed 8 November 2020).
55. WHO. Standard precautions: injection safety and needle-stick injury management. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://openwho.org/courses/IPC-IS-EN>, accessed 8 November 2020).
56. WHO. International Health Regulations: 3rd edition. Geneva: World Health Organization; 2005 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf>, accessed 8 November 2020).
57. WHO. Harmonized health service capacity assessments in the context of the COVID-19 pandemic. Monitoring health services. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/monitoring-health-services>, accessed 8 November 2020).
58. WHO. Public health surveillance for COVID-19: interim guidance. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-nCoV-surveillanceguidance-2020.7>, accessed 8 November 2020).
59. WHO. WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines.pdf?Status=Temp&sfvrsn=bf227443\\_2&ua=1](https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines.pdf?Status=Temp&sfvrsn=bf227443_2&ua=1), accessed 8 November 2020).
60. WHO. Global epidemiological surveillance standards for *influenza*. Geneva: World Health Organization; 2013 ([https://www.who.int/influenza/resources/documents/WHO\\_Epidemiological\\_Influenza\\_Surveillance\\_Standards\\_2014.pdf?ua=1](https://www.who.int/influenza/resources/documents/WHO_Epidemiological_Influenza_Surveillance_Standards_2014.pdf?ua=1), accessed 8 November 2020).
61. WHO. Country & Technical Guidance – Coronavirus disease (COVID-19). Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=df113943-c6f4-42a5-914f-0a0736769008>, accessed 8 November 2020).
62. WHO. Evaluation of *influenza* vaccine effectiveness: a guide to the design and interpretation of observational studies. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255203>, accessed 8 November 2020).
63. WHO. Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS). Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/en/](https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/), accessed 8 November 2020).

64. Burke RM, Midgley CM, Dratch A, Fenstersheib M, Haupt T, Holshue M et al. Active monitoring of persons exposed to patients with confirmed COVID-19 – United States, January – February 2020. *MMWR*. 2020;69(9):245-246.
65. Ong SWX, Tan YK, Chia PY, Lee TH, Ng OT, Wong MSY et al. Air, surface environmental, and personal protective equipment contamination by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) from a symptomatic patient. *JAMA*. 2020;323(16):1610-1612.
66. Arons MM, Hatfield KM, Reddy SC, Kimball A, James A, Jacobs JR et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 infections and transmission in a skilled nursing facility. *N Engl J Med*. 2020;382(22):2081-2090.
67. Wei WE, Li Z, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic transmission of SARS-CoV-2 – Singapore, January 23 – March 16, 2020. *MMWR*. 2020;69(14):411-415.
68. Epidemiology Working Group for NCIP Epidemic Response, Chinese Center for Disease Control and Prevention. [The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China]. *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi*. 2020;41(2):145-151.
69. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395(10223):497-506.
70. Alqahtani JS, Oyelade T, Aldahir AM, Alghamdi SM, Almeahmadi M, Alqahtani AS et al. Prevalence, severity and mortality associated with COPD and smoking in patients with COVID-19: a rapid systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2020;15(5):e0233147.
71. WHO. WHO statement: tobacco use and COVID-19. Geneva: World Health Organization; 2020.
72. WHO. Coronavirus disease (COVID-19): risks and safety for older people. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-on-on-covid-19-for-older-people>, accessed 8 November 2020).
73. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2020;395(10229):1054-1062.
74. Haitao T, Vermunt JV, Abeykoon J, Ghamrawi R, Gunaratne M, Jayachandran M et al. COVID-19 and sex differences: mechanisms and biomarkers. *Mayo Clin Proc*. 2020;95(10):2189-2203.
75. Ellington S, Strid P, Tong VT, Woodworth K, Galang RR, Zambrono LD et al. Characteristics of women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status – United States, January 22 – June 7, 2020. *MMWR*. 2020;69(25):769-775.
76. Pirjani R Hosseini R, Soori T, Rabiei M, Hosseini L, Abiri A et al. Maternal and neonatal outcomes in COVID-19 infected pregnancies: a prospective cohort study. *J Travel Med*. 2020;taaa158.
77. Al-Lami RA, Urban RJ, Volpi E, Algburi AMA, Baillargeon J. Sex hormones and novel corona virus infectious disease (COVID-19). *Mayo Clin Proc*. 2020;95(8):1710-1714.
78. UN Women [website]. COVID-19: Emerging gender data and why it matters. 2020 (<https://data.unwomen.org/resources/covid-19-emerging-gender-data-and-why-it-matters>, accessed 8 November 2020).
79. UN Women [website]. Surveys show that COVID-19 has gendered effects in Asia and the Pacific. 2020 (<https://data.unwomen.org/resources/surveys-show-covid-19-has-gendered-effects-asia-and-pacific>, accessed 8 November 2020).
80. WHO. Multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents temporally related to COVID-19. Geneva: World Health Organization; 2020.
81. WHO. What we know about breastfeeding and newborn care in the context of COVID-19. The latest on the global situation & information on breastfeeding with COVID-19 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update-38>, accessed 10 November 2020).
82. Gardner W, States D, Bagley N. The coronavirus and the risks to the elderly in long-term care. *J Aging Soc Policy*. 2020;32(4-5):310-315.

# Anexo 1: Modelo de plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19

## Página de endosso

- Página de endosso com assinaturas de representantes dos setores governamentais relevantes.

## Índice

### Sumário executivo

- Objetivo: o objetivo geral das vacinas contra a COVID-19 é salvar vidas/mitigar os efeitos da pandemia de COVID-19.
- Distribuição de vacinas e itens auxiliares (o país deve divulgar um cronograma para a distribuição das vacinas, do porto de entrada até o ponto de aplicação/vacinação).
- Resumo das doses totais distribuídas/necessárias (conforme as informações estiverem disponíveis); população-alvo total e ordem da população-alvo.
- Data estimada de introdução no país, de acordo com o plano de avaliação de prontidão do país.

## 1. Introdução

- Breve contexto do país (geografia, tamanho da população, situação da saúde).
- Carga da doença no país, por exemplo, dados locais ou estimativas regionais ou globais, estimativas econômicas da carga da doença.
- Lições aprendidas com o H1N1 da *influenza* A e outras atividades relevantes.

## 2. Preparação regulatória

- Breve descrição dos requisitos regulatórios, procedimentos de importação e alfândega, bem como desafios previstos ou isenções que possam ser necessárias para a importação e o uso das vacinas COVID-19 no país.
- Definição das vias regulatórias nacionais que serão estabelecidas para acelerar a disponibilidade de vacinas no país.

## 3. Planejamento e coordenação da introdução das vacinas

- Breve seção sobre o mecanismo de coordenação da COVID-19 no âmbito do país e integração de esforços nas estruturas de resposta à COVID-19 do país.
- Incluir discussão sobre se o país adaptou o mecanismo de governança nacional existente ou estabeleceu uma coordenação nacional e papéis para os órgãos consultivos no contexto da operacionalização e aplicação das vacinas contra a COVID-19, por exemplo, NCC, NITAG e ICC.



## 4. Recursos e financiamento (ferramenta de custeio em desenvolvimento)

- Descrição dos custos, definição de prioridades e processo de financiamento para apoio à preparação de um plano realista, além de decisões finais com explicações.
- Custos adicionais para a vacina contra a COVID-19 e avaliação dos custos compartilhados do sistema de saúde, com fontes de financiamento e montante.

## 5. Populações-alvo e estratégias de vacinação

- Breve texto sobre o mecanismo de tomada de decisão para a ordem de prioridade (por exemplo, esquema de valores, decisão do NITAG).
- Breve texto sobre a forma como cada grupo-alvo será vacinado.
- Estratégias de vacinação:

População-alvo (em ordem de prioridade)	Número de indivíduos a mais a serem vacinados	Estratégia de aplicação guiada por prioridades para esta população	% total cumulativa de vacinas como porcentagem da população

- Especifique os ajustes de sistema necessários para construir/fortalecer a plataforma de vacinação apropriada, incluindo abordagens não convencionais de vacinação para alcançar os grupos-alvo identificados (por ex.: pessoas com comorbidades).
- Definir se o país estaria aberto a receber vacina(s) a -80°C/-20°C com curta validade e, em caso afirmativo, quais seriam as providências necessárias para a entrega.
- Calendário ideal de vacinação, por exemplo, para vacinação de rotina ou uso sazonal, dose única ou dose dupla, idade ideal para a primeira dose, intervalos mínimo e máximo entre as doses, calendário interrompido à medida que informações forem disponibilizadas após o registro da vacina contra a COVID-19.
- Medidas de PCI, incluindo EPI adequado para minimizar o risco de exposição durante as sessões de vacinação.
- Oportunidades para integrar a vacinação contra a COVID-19 a outras intervenções de saúde ao longo da vida.

## 6. Gestão da cadeia de abastecimento e gestão de resíduos de saúde

### Gestão da cadeia de abastecimento:

- Quadro resumo dos possíveis portos de entrada, pontos de armazenamento (lojas), capacidade de transporte e capacidade de cadeia de frio das instalações de contingência no país (categorizadas como temperaturas de armazenamento de +2°C a +8°C, -20°C, e -60°C a -80°C) ou link para outros documentos e plataformas em que essas informações estão disponíveis.
- Descrição dos processos de distribuição, incluindo as deficiências, os desafios e as soluções identificadas para permitir que a operacionalização seja concluída antes da data de início da vacinação.
- Resumo dos volumes, doses e itens auxiliares a serem distribuídos por áreas/zonas.

- Descrição dos requisitos estimados, problemas, desafios e soluções relativas à capacidade de cadeia de frio e armazenamento a seco.
- Resumo dos seguintes requisitos de apoio à operacionalização da vacinação de grupos-alvo em diferentes níveis administrativos preparados:
  - estratégia da cadeia de frio baseada nos diferentes tipos de possíveis vacinas (mapeamento de armazenamento a +2°C a +8°C e UCC, aproveitando-se todos os ativos nacionais):
    - estratégia para USS e implantação de equipamentos de longo alcance, incluindo a necessidade de investimento conjunto/apoio externo, quando aplicável;
    - investimento necessário para estabelecer um centro de UCC para alcançar 3% da população total;
  - capacidade de produção de gelo seco no centro de UCC.
  - Problemas, requisitos e desafios relativos ao transporte de vacinas e insumos.
  - Procedimentos para acordos contratuais de preparação para introdução da vacina (por ex.: armazenamento de vacinas, transporte, gestão de resíduos, capacidade de cadeia de frio etc.), quando aplicável.
  - Gestão de dados da cadeia de abastecimento: descrição do registo e notificação de estoques e uso das vacinas; funcionalidade dos equipamentos da cadeia de frio e monitoramento de temperatura usando os sistemas de gestão de informação existentes.

#### **Gestão de resíduos biológicos e de vacinação:**

- Capacidade e práticas atuais de gestão de resíduos, e a respectiva adequação; alterações necessárias para acomodar um volume adicional de resíduos devido à nova vacina, e planos para aprimorar o sistema de gestão de resíduos.

## **7. Gestão e treinamento de recursos humanos**

- Quadro resumo do panorama geral nacional de recursos humanos por categoria.
- Conclusão: declaração sobre a necessidade ou não de recursos humanos adicionais (além de pessoal para mobilização comunitária, gestão da cadeia de frio e cadeia de abastecimento, e outras funções de apoio necessárias).
- Definir uma estratégia de treinamento baseada em lições aprendidas com outras vacinas; garantir que isso se reflita na *checklist* de prontidão e no orçamento.
- Descrição do sistema de supervisão de apoio.

## **8. Aceitação e adesão às vacinas (demanda)**

- Coordenação e planejamento: reativar o(s) mecanismo(s) de coordenação existente(s) para discutir estratégia e planejamento, e desenvolver um plano direcionado, com múltiplos componentes e com cálculo de custos, para obter um nível alto de aceitação e adesão.
- Descrição dos planos de compilação e uso de dados locais: dados comportamentais e sociais, escuta digital e monitoramento dos meios de comunicação e outras fontes relevantes para embasar a elaboração e avaliação das intervenções.
- Descrição das intervenções em áreas essenciais:
  - defesa de causa em nível nacional e envolvimento das partes interessadas;
  - comunicação e engajamento dos meios de comunicação para informação do público, incluindo mensagens centrais por grupo-alvo.

- comunicação de risco e engajamento comunitário, além da mobilização social relacionada (incluindo preparação para responder a eventos relacionados às vacinas e EAPV);
- envolvimento e capacitação dos trabalhadores da saúde na linha da frente, em apoio a seu papel como receptores da vacina e como vacinadores;
- gestão de informações falsas, incluindo acompanhamento e análise de escuta social.

## 9. Monitoramento de segurança de vacinas, manejo de EAPV e segurança da injeção

- Descrição dos principais problemas relacionados à vigilância pós-implantação do uso de vacinas contra a COVID-19, requisitos e desafios do manejo de EAPV.
- Detalhes sobre um comitê nacional de segurança para apoiar a avaliação de EAPV e EAIE (com a participação de sociedades científicas, autoridades regulatórias e programas de imunização).
- Descrição das medidas a serem tomadas para garantir a segurança da injeção. Linha de notificação e funções e responsabilidades das equipes.

## 10. Sistema de monitoramento de vacinação

- Descrição das necessidades de dados e objetivos de monitoramento, incluindo indicadores a serem usados.
- Descrição do sistema a ser usado para registro, notificação, análise e uso de dados de vacinação, e exemplo de um painel de controle a ser usado no monitoramento da vacinação contra a COVID-19.

## 11. Vigilância da doença

- Detalhar se o atual sistema de vigilância da COVID-19 será modificado para responder aos objetivos do país em relação à vacina, ou se um novo sistema será implementado.
- Descrição dos objetivos que o país pretende cumprir ao modificar a estratégia de vigilância.
- Descrição do tipo de vigilância a ser conduzida. A descrição deve informar se os dados de vacinação farão parte da vigilância nacional ou da vigilância sentinela. Se fizerem parte da vigilância sentinela, os dados devem incluir detalhes sobre o número de centros, que grupos etários/de risco são capturados etc.

## 12. Avaliar a introdução de vacinas contra a COVID-19

- Indicar se estão previstas avaliações de efetividade e/ou impacto das vacinas; método previsto a ser usado para vigilância nacional ou outras plataformas que possam apoiar essas avaliações; planos de suporte técnico para essas avaliações.
- Descrição dos planos para avaliações pós-introdução, incluindo aspectos do programa de vacinas a serem avaliados (por ex.: importação, regulamentação, abastecimento/cadeia de frio, resíduos, cobertura da população total e principais grupos de risco, monitoramento de segurança).
- Documentar as lições aprendidas, um exercício consultivo em nível nacional e subnacional, envolvendo diferentes partes interessadas.

**Outros anexos, conforme determinados pelo país.**

# Anexo 2: Epidemiologia da COVID -19

## Epidemiologia da COVID -19

A epidemiologia da COVID-19 está mudando rapidamente. Em 6 de novembro de 2020, já haviam ocorrido mais de 48 milhões de casos e 1,2 milhão de mortes em nível global. Os resumos de casos mais atualizados podem ser encontrados aqui: <https://covid19.who.int/table>

## Transmissão

O período de incubação estimado é de 2 a 14 dias, com mediana de 5 dias. A COVID-19 é transmitida principalmente entre pessoas, por meio de gotículas respiratórias, espirros, tosse e conversação (64,65). A transmissão por aerossóis também já foi constatada, bem como a transmissão indireta por fômites contaminados. Dados recentes sugerem transmissão da COVID-19 por indivíduos com sintomas leves a graves, e também pelos pré-sintomáticos (antes do início dos sintomas) ou assintomáticos (pessoa infectada pelo SARS-CoV-2 que não apresenta sintoma) (66,67). O início e a duração da excreção viral e o período de contágio da COVID-19 ainda não foram definitivamente esclarecidos.



## A doença COVID-19

Uma ampla gama de sintomas já foi relatada para a COVID-19. Eles incluem febre ou calafrios, tosse, falta de ar ou dificuldade ao respirar, fadiga, dor de cabeça, congestão nasal ou coriza, dores musculares ou corporais, dor de garganta, nova perda de olfato ou paladar, rash cutâneo, descoloração dos dedos das mãos ou dos pés e diarreia. Na maioria das vezes, a COVID-19 leva a sintomas leves, e a maior parte dos pacientes (aproximadamente 80%) se recupera sem hospitalização. Dados de vários países sugerem que 14%-19% dos casos são hospitalizados e 3%-5% desenvolvem quadro grave, exigindo internação na UTI para complicações como insuficiência respiratória, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepse e choque séptico, tromboembolismo e/ou falência múltipla de órgãos, incluindo lesão renal aguda e lesão cardíaca (68).



O espectro completo da COVID-19, incluindo sequelas de longo prazo, ainda precisa ser totalmente esclarecido e requer pesquisas mais aprofundadas. Idade mais avançada, tabagismo e comorbidades, como doenças cardiovasculares, doenças respiratórias ou renais crônicas, obesidade, diabetes tipo 2, transplante de órgãos sólidos e câncer foram relatados como fatores de risco para quadro grave e morte (69-73). À medida que mais dados forem disponibilizados, fatores de risco adicionais para quadro grave da COVID-19 poderão ser identificados.

## Diferenças de gênero

Os dados iniciais demonstram que os homens têm maior probabilidade de desenvolver quadro grave da COVID-19 que as mulheres. Isso é provavelmente explicado por uma combinação de fatores, incluindo fatores sociais, comportamentais, genéticos e hormonais, e diferenças nas vias biológicas relacionadas à infecção viral (74). Os homens têm frequência mais alta de comorbidades, incluindo doenças cardiovasculares, e são mais propensos que as mulheres a fumar (75–77). No entanto, dados provenientes de pesquisas rápidas de avaliação de gênero sugerem que as mulheres são particularmente vulneráveis à COVID-19. As mulheres têm maior probabilidade de serem cuidadoras e menor probabilidade de ter acesso a atendimento médico e testes diagnósticos (78). Além disso, trabalhadores da saúde, particularmente, correm risco de contrair a COVID-19, e as mulheres representam 70% dos profissionais de saúde em todo o mundo e 80% dos enfermeiros na maioria das regiões (79). É fundamental que os esforços para responder à pandemia não ponham em risco os frágeis ganhos obtidos para as mulheres no mercado de trabalho.

## Populações especiais

**Crianças:** as manifestações clínicas da COVID-19 são geralmente mais leves em crianças, em comparação aos adultos. Foram relatados relativamente poucos casos confirmados de COVID-19 em lactentes e crianças pequenas; das poucas crianças pequenas com COVID-19, a maioria tem quadro leve ou permanece assintomática. Entretanto, uma manifestação aguda, com síndrome hiperinflamatória e que leva à falência múltipla de órgãos e choque, tem sido descrita como síndrome inflamatória multissistêmica em crianças e adolescentes com associação temporal à COVID-19 (80). Ainda não existem evidências sólidas que associem comorbidades com quadro grave da doença em crianças.

**Gestantes:** as gestantes podem correr mais risco de desenvolver quadro grave da COVID-19 e apresentam taxas maiores de hospitalizações, internação na UTI e ventilação mecânica, mas não de mortalidade. Além disso, as gestantes têm maior probabilidade de ter parto prematuro, e seus neonatos têm maior probabilidade de serem internados na UTI neonatal (81). Durante o período pós-parto, a mãe e o bebê devem ficar em contato, independentemente do status de COVID-19. A mãe não deve ser separada do bebê, a menos que esteja doente demais para cuidar dele. Com base nas evidências disponíveis, os benefícios do aleitamento materno superam substancialmente os riscos da COVID-19.

**Idosos:** os idosos e as pessoas com comorbidades parecem desenvolver quadro grave da doença com maior frequência que os outros. Além disso, a taxa de letalidade é a maior entre os idosos. Há cada vez mais evidências sugerindo que a COVID-19 afetou desproporcionalmente os residentes de instituições de longa permanência para idosos, com altas taxas de morbidade, mortalidade e custos consideráveis de cuidados de saúde (66,82).

# Anexo 3: Ferramenta de tomada de decisão e planejamento de treinamentos

## Seleção do método adequado para treinamento sobre a vacina contra COVID-19

Os parceiros globais elaboraram dois pacotes de treinamento. Um pacote destina-se à formação presencial em uma instituição de saúde ou outro local. O segundo pacote é sob demanda, e pode ser realizado quando e onde os usuários desejarem. Use a ferramenta de tomada de decisão sobre o método de treinamento (Tabela A3.1) para ajudá-lo a decidir que método pode ser usado para diferentes alunos ou módulos. Também é possível fazer uma combinação de ensino a distância e formação presencial. Os fatores são codificados por cores para ajudar no preenchimento da ferramenta a seguir.

Tabela A3.1 Ferramenta de tomada de decisão sobre o método de treinamento

✓	Ensino digital (sob demanda)	✓	Ensino presencial (em grupo)
	Não é possível/viável se deslocar até o local central de treinamento (sala de eventos, local de trabalho etc.)		É possível se deslocar com segurança até o local central de treinamento (sala de eventos, local de trabalho etc.)
	É impossível se reunir em grupos com uso de máscara e distanciamento social.		É possível se reunir em grupos com uso de máscara e distanciamento social
	Acesso fácil a um computador portátil, tablet ou smartphone (obrigatório)		Acesso difícil ou nenhum acesso a um computador portátil, tablet ou smartphone
	Acesso fácil a uma conexão estável de internet fixa ou móvel, seja para transmissão ao vivo ou download.		Acesso difícil ou nenhum acesso a uma conexão estável de internet
	Capacidade de aprender nos idiomas disponíveis, ou facilidade de traduzir o conteúdo		Tradução necessária

## Planejamento de treinamento para a força de trabalho

Use a tabela a seguir para planejar o treinamento da força de trabalho sob sua responsabilidade. Considere todos os fatores listados anteriormente para determinar o método de treinamento mais recomendado para cada categoria de trabalhadores. Adicione linhas a esta planilha, conforme necessário. Com base na sua análise, registre o método de treinamento proposto para cada grupo e identifique os parceiros locais disponíveis para suporte.

**Tabela A3.2 Plano de treinamento da força de trabalho**

Cargo	Planilha de treinamento da força de trabalho							
	Distrito	Número aproximado de trabalhadores	É possível se reunir com segurança em pequenos grupos	Acesso à internet: (nenhum, limitado, satisfatório)	Uso de celular no trabalho: (nenhum, limitado, satisfatório)	Necessário tradução no idioma local	Método de treinamento proposto (digital, presencial, híbrido)	Parceiros de suporte
Trabalhador da saúde/ vacinador	A							
	B							
	C							
Pontos focais de comunicação/engajamento comunitário	A							
	B							
	C							
Especialista em logística								
Outros profissionais especializados								
Funcionários de nível distrital								
Funcionários de nível provincial								
Funcionários de nível nacional								
Outros (especifique)								

Agora, você já é capaz de determinar o número de funcionários e o local para treinamentos presenciais, bem como o número de funcionários para os quais o ensino digital é mais adequado.



Organização Mundial da Saúde  
Avenue Appia 20  
1211 Genebra 27  
Suiça [www.who.int](http://www.who.int)