

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

ORIENTAÇÃO PROVISÓRIA

1º de junho 2021

**OPAS**

Organização  
Pan-Americana  
da Saúde

Organização  
Mundial da Saúde  
WORLD HEALTH ORGANIZATION  
AMÉRICAS

**unicef**

para cada criança



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

ORIENTAÇÃO PROVISÓRIA  
1º de junho de 2021

Orientação para a elaboração de um plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19.  
Orientação Provisória. 1º de junho de 2021

OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/21-0044

© **Organização Pan-Americana da Saúde 2021**

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-Compartilhável 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. 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.

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

<b>Sobre esta orientação</b> .....	<b>viii</b>
<b>1. Introdução</b> .....	<b>1</b>
1.1 Objetivos deste capítulo .....	2
1.2 Retrospectiva .....	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>7</b>
2.1 Objetivos deste capítulo .....	8
2.2 Estabelecer procedimentos regulatórios de emergência .....	8
<b>3. Exercícios de planejamento, coordenação e simulação</b> .....	<b>12</b>
3.1 Objetivos deste capítulo .....	13
3.2 Acordo de indenização e programa de compensação sem prejuízos do COVAX para economias elegíveis para AMC .....	13
3.3 Estabelecer ou adaptar um mecanismo de coordenação de operacionalização e vacinação com a vacina contra a COVID-19 .....	14
3.4 Acionar o grupo nacional de assessoramento técnico em imunização .....	15
3.5 Estabelecer uma cadeia de notificação e estrutura de gestão .....	16
3.6 Planejar e conduzir exercícios de simulação da vacina contra COVID-19 .....	18
<b>4. Custos e financiamento: como assegurar que os fundos cheguem ao ponto de aplicação</b> .....	<b>19</b>
4.1 Objetivos deste capítulo .....	20
4.2 Coordenação com a Plataforma de Parceiros COVID-19 .....	20
4.3 Estimar necessidades de financiamento – cálculo de custos .....	21
4.4 Identificar aportes orçamentários e unidades orçamentárias encarregadas .....	23
4.5 Avaliar e alinhar o plano de custeio aos recursos disponíveis .....	24
4.6 Avaliar a necessidade de mudanças nos processos de gestão orçamentária e financiamento público .....	25
4.7 Opções de financiamento para mobilizar recursos adicionais .....	25
<b>5. Identificação das populações-alvo</b> .....	<b>27</b>
5.1 Objetivos deste capítulo .....	28
5.2 Alocação global de vacinas contra a COVID-19 .....	28
5.3 Definir e identificar populações-alvo .....	29
5.4 Estimar o tamanho das populações-alvo .....	31
5.5 Garantir a equidade na distribuição .....	32
5.6 Uso de dados geoespaciais e microplanos digitais para acesso e distribuição equitativa de vacinas contra COVID-19 .....	33
<b>6. Estratégias de aplicação da vacinação</b> .....	<b>34</b>
6.1 Objetivos deste capítulo .....	35
6.2 Estratégias de vacinação .....	35
<b>7. Preparação da cadeia de abastecimento e gestão de resíduos de saúde</b> .....	<b>38</b>
7.1 Objetivos deste capítulo .....	39
7.2 Preparar a cadeia de abastecimento para a introdução das vacinas .....	39

7.3	Reforçar a capacidade de recursos humanos da cadeia de abastecimento .....	40
7.4	Avaliar as necessidades de vacinas, logística e capacidade de rede de frio .....	40
7.5	Assegurar a funcionalidade do sistema de abastecimento .....	41
7.6	Gerenciar e rastrear efetivamente as vacinas .....	43
7.7	Preparar-se para a exigência de cadeias de ultrafrio no armazenamento de vacinas contra a COVID-19 .....	43
7.8	Gerenciar a logística reversa .....	45
7.9	Gerenciar resíduos de saúde .....	45
<b>8.</b>	<b>Gestão e treinamento de recursos humanos .....</b>	<b>47</b>
8.1	Objetivos deste capítulo .....	48
8.2	Identificar as necessidades de recursos humanos .....	48
8.3	Elaborar e planejar treinamentos .....	48
8.4	Definir métodos de treinamento .....	49
8.5	Fortalecer a supervisão de apoio .....	50
8.6	Acessar os principais recursos da OMS e de outros parceiros .....	50
8.7	Preparar-se para cenários exclusivos .....	51
<b>9.</b>	<b>Gestão e treinamento de recursos humanos .....</b>	<b>52</b>
9.1	Objetivos deste capítulo .....	53
9.2	Iniciar o planejamento da demanda .....	53
9.3	Compreender e atuar nos promotores de aceitação e adoção das vacinas .....	54
9.4	Desenvolver uma abordagem integrada da demanda .....	55
<b>10.</b>	<b>Monitoramento de segurança das vacinas, manejo de eventos adversos pós-vacinação e segurança da aplicação .....</b>	<b>59</b>
10.1	Objetivos deste capítulo .....	60
10.2	Solucionar desafios relativos à segurança das vacinas e farmacovigilância .....	60
10.3	Principais considerações de farmacovigilância de vacinas e manual da OMS sobre vigilância da segurança de vacinas contra a COVID-19 .....	60
10.4	Garantir a aplicação segura da vacinação .....	62
<b>11.</b>	<b>Sistemas de monitoramento de vacinação .....</b>	<b>64</b>
11.1	Objetivos deste capítulo .....	65
11.2	Identificar as necessidades de dados e os objetivos de monitoramento .....	65
11.3	Definir indicadores para monitorar o progresso .....	65
11.4	Desenvolver um sistema para registrar, notificar, analisar e usar os dados de vacinação .....	67
11.5	Atualizar registros baseados em unidades de saúde (registros do provedor, registros de vacinação, sistemas de prontuários) .....	69
<b>12.</b>	<b>Vigilância da COVID-19 .....</b>	<b>71</b>
12.1	Objetivos deste capítulo .....	72
12.2	Justificativa, objetivos e tipos de vigilância necessários .....	72
12.3	Coletar, notificar e usar dados de vigilância da COVID-19 .....	74
12.4	Cumprir os requisitos de registro solicitados .....	74
<b>13.</b>	<b>Avaliação da introdução da vacina contra a COVID-19 .....</b>	<b>75</b>
13.1	Objetivos deste capítulo .....	76
13.2	Avaliações programáticas pós-introdução das vacinas contra a COVID-19 .....	76
13.3	Efetividade e impacto das vacinas .....	77
13.4	Lições aprendidas .....	78

Referências .....	81
Anexo 1: Modelo de plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19 .....	88
Anexo 2: Epidemiologia da COVID -19 .....	93
Anexo 3: Informações específicas da vacina contra COVID-19 com EUL ou decisão pendente .....	95
Anexo 4: Ferramenta de tomada de decisão e planejamento de treinamentos .....	97

# Agradecimentos

## Grupo editorial

**Centros para Controle e Prevenção de Doenças (CDC):** Reena Doshi.

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

**Gavi, Aliança Global para Vacinas e Imunização:** 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 (encarregado responsável), Souleymane Kone, Gillian Mayers (consultor), 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 e Melinda Gates:** Kendall Krause, Emily Nickels, Jeff Pituch, Anna Rapp, Tove Ryman.

**Centros para Controle de Doenças dos EUA (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.

**Iniciativa Clinton para Acesso à Saúde (CHAI):** Sarah Snidal.

**Coalizão para Inovações em Preparação a Epidemias (CEPI):** Jim Robinson.

**Gavi, Aliança Global para Vacinas e Imunização:** Laura Craw, Simon Duffield, Alex de Jonquieres, Susan Mackay, Zeenat Patel, Karan Sagar, Katja Schemionek, Stephen Sosler.

**Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (IFPMA):** Laetitia Bigger.  
**Federação Internacional das Sociedades da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho (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, Patrick Gaparayi, Eric Laurent, Yalda Momeni, Naureen Navqi, Rocco Panciera, Deepa Pokharel, Michelle Seidel, Angus Thomson, Claudia Vivas.

**Organização Mundial da Saúde (OMS):** Claudia Alfonso, Benedetta Allegranzi, Ananda Amarasinghe, Jotheeswaran Amuthavalli Thiyagarajan, de abril de Baller, Nyambat Batmunkh, Adwoa Bentsi-Enchill, Paul Bloem, Daniel Brigden, Aleksandra Caric, Nathalie Chenavard, Giorgio Cometto, Frederik Copper, Cory Couillard, Peter Cowley, Natasha Crowcroft, Hemanthi Dassanayake, Ayesha de Costa, Elsa Derobert, Theresa Diaz, Leilia Dore, Linda Doull, Kamal Fahmy, Olga Fradkina, Carole Fry, Shoshanna Goldin, Tracey Goodman, Zee A Han, Qamrul Hasan, Louise Henaff, Karene Hoi Ting Yeung, Joachim Hombach, Raymond Hutubessy, Kamal Ait-Ikhlef, Ivan Ivanov, Alya Jaafar Dabbagh, Michael Jendryke, Catherine Kane, Kanokporn Kaojaroen, Joseph Kutzin, Jack Lewis, Ann Lindstrand, Anne Hélène Mazur, 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, William Perea Caro Augusto, Ute Pieper, Ave Pold, Mohamed Refaat, Alba Maria Roperio, Ravi Shankar Santhana Gopala Krishnan, Santino Severoni, Angela Shen, Stephanie Shendale, Jinho Shin, Hiiti Baran Sillo, Alice Simniceanu, Agnes Soucat, Susan Sparkes, Christoph Steffen, Shamsuzzoha

Syed, Carol Tevi-Benissan, Florian Tille, Marie Valentine, Reinhilde Van De Weerd, Alba Vilajeliu, Mufti Zubair Wadood, Susan Wang, Annelies Wilder-Smith, David Wood, Yap Wei Aun, Nasir Yusuf, Simona Zipursky.

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



# Abreviaturas

<b>ACT</b>	Acesso a ferramentas para COVID-19	<b>JAT</b>	Força-Tarefa Conjunta de Alocação
<b>AD</b>	Autodesabilitar	<b>KAP</b>	Conhecimentos, Atitudes e Práticas
<b>EAPV</b>	Eventos adversos pós-vacinação	<b>LMICs</b>	Países de baixa e média renda
<b>EAIE</b>	Eventos adversos de interesse especial	<b>LMIS</b>	Sistema de informação de gestão de logística
<b>AMC</b>	Compromisso de mercado antecipado (COVAX)	<b>MERS</b>	Síndrome Respiratória do Oriente Médio
<b>AVSS</b>	Vigilância de segurança da vacina ativa	<b>MMGH</b>	MM Global Health
<b>CDA</b>	Acordo de divulgação de confidencialidade	<b>MF</b>	Ministério da Fazenda
<b>CDC</b>	Centros de Controle e Prevenção de Doenças	<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>CEPI</b>	Coalizão para Inovações em Preparação a Epidemias	<b>mRNA</b>	Ácido ribonucleico mensageiro
<b>CHAI</b>	Iniciativa Clinton de Acesso à Saúde	<b>NCC</b>	Comitê Nacional de Coordenação
<b>CIOMS</b>	Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas	<b>NCL</b>	Laboratório Nacional de Controle
<b>COVAX</b>	Pilar de vacinas do ACT Accelerator	<b>NDVP</b>	Plano Nacional de Operacionalização e Vacinação
<b>COVID-19</b>	Doença causada pelo novo coronavírus 2019	<b>ONG</b>	Organização não Governamental
<b>CRD</b>	Prontidão e abastecimento do país	<b>NIP</b>	Programa Nacional de Imunização
<b>CTC</b>	Cadeia de temperatura controlada	<b>NITAG</b>	Grupo nacional de assessoramento técnico em imunização
<b>CVIC</b>	Ferramenta de cálculo de custos de implantação e introdução da vacina contra a COVID-19	<b>NRA</b>	Autoridade Reguladora Nacional
<b>DNA</b>	Ácido desoxirribonucleico	<b>OPV</b>	Vacina oral contra poliomielite
<b>DSSI</b>	Iniciativa de suspensão do serviço da dívida	<b>PCM</b>	Material de mudança de fase
<b>EIR</b>	Registro eletrônico de imunização	<b>PFM</b>	Gestão do financiamento público
<b>PEI</b>	Programa Expandido de Imunizações	<b>APS</b>	Atenção Primária à Saúde
<b>EUL</b>	Lista de Uso de Emergência	<b>PHEIC</b>	Emergência de Saúde Pública de Preocupação Internacional
<b>FIND</b>	Fundação para Novos Diagnósticos Inovadores	<b>PIE</b>	Avaliação pós-introdução
<b>FPL</b>	Ponto focal para logística	<b>EPI</b>	Equipamento de proteção individual
<b>FPV</b>	Ponto focal para vacinação	<b>RITAG</b>	Grupo regional de assessoramento técnico em imunização
<b>GACVS</b>	Comitê Consultivo Global sobre Segurança de Vacinas	<b>RMP</b>	Plano de gerenciamento de risco
<b>Gavi</b>	Aliança Mundial para Vacinas e Imunização	<b>SAGE</b>	Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (OMS)
<b>GIS</b>	Sistema de informação geográfica	<b>IRAG</b>	Infecção respiratória aguda grave
<b>HMIS</b>	Sistema de informação de gestão de logística	<b>SARS</b>	Síndrome respiratória aguda grave
<b>IA2030</b>	Agenda de imunização 2030 (OMS)	<b>SARS-CoV-2</b>	Coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave
<b>IAR</b>	Revisão intra-ação	<b>SDGs</b>	Objetivos de desenvolvimento sustentável
<b>IASC</b>	Comitê permanente interagências	<b>POPs</b>	Procedimentos operacionais padrão
<b>ICC</b>	Comitê de coordenação interagências	<b>SRA</b>	Autoridade reguladoras rigorosas
<b>UTI</b>	Unidade de terapia intensiva	<b>AT</b>	Assistência técnica
<b>PDI</b>	Pessoas deslocadas internamente	<b>UCC</b>	Cadeia de ultravioleta
<b>IFPMA</b>	Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas	<b>UHC</b>	Cobertura universal de saúde
<b>IFRC</b>	Federação Internacional das Sociedades da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho	<b>UNICEF</b>	Fundo das Nações Unidas para a Infância
<b>IM</b>	Gestor de incidentes/intramuscular	<b>EV</b>	Efetividade da vacina
<b>FMI</b>	Fundo Monetário Internacional	<b>VIRAT</b>	Ferramenta de Avaliação de Prontidão para Introdução de Vacinas
<b>PCI</b>	Prevenção e Controle de Infecção	<b>VVM</b>	Monitor de frascos de vacina
		<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 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, o roteiro de prioridades e o mecanismo de alocação justa para vacinas contra a COVID-19 do COVAX e as recomendações provisórias sobre informações e uso de vacinas específicas do SAGE.
- Devido ao ambiente em constante mudança para o desenvolvimento da vacina contra COVID-19, a orientação é baseada nas melhores informações disponíveis no momento da publicação. Essas premissas precisarão ser atualizadas com o passar do tempo, devido à situação em evolução e, portanto, não devem ser consideradas finais.
- Este documento de orientação estará disponível nos sites da 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 do 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 relacionado 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 UNICEF. (5)

A versão revisada do documento substitui a versão anterior, publicada em novembro de 2020. Novas informações foram adicionadas nas seguintes áreas:

- a Plataforma de Parceiros COVID-19; (6)
- o uso de exercícios de simulação COVID-19 para testar estratégias de implantação; (7)
- o acordo de indenização e o programa de compensação sem culpa para vacinas garantidas por meio das economias elegíveis por meio do Compromisso de Mercado Antecipado (AMC) do mecanismo COVAX; (8)
- a disponibilidade e o uso da ferramenta de cálculo de custos de implantação e introdução de vacinas contra COVID-19 da OMS-UNICEF (CVIC); (9)
- o buffer humanitário do mecanismo COVAX que permite a alocação de vacina para cobrir populações de alto risco em ambientes humanitários; (10)
- recomendações para vacinação de gestantes e lactantes; (11)
- informações suplementares sobre medidas de prevenção e controle de infecção (PCI) a serem usadas para administrar as vacinas contra COVID-19 com segurança;
- uso de dados geoespaciais e microplanos digitais para acesso e distribuição equitativa das vacinas contra COVID-19; as informações específicas do produto das vacinas contra COVID-19 licenciadas pela OMS; (11)
- lições aprendidas com o desenvolvimento de NDVPs e experiências iniciais na implantação da vacina contra COVID-19 nos países;
- recursos adicionais atualizados no final de cada capítulo.

Este documento estará disponível nos sites da OMS e TechNet-21 (12) e, como se trata de um documento on-line, será possível atualizar o documento de orientação à medida que novas informações forem disponibilizadas.

A orientação é composta 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 descreve em detalhes a estrutura, os processos e as atividades para elaboração ou atualização dos NDVPs. Links para recursos adicionais são fornecidos no final de cada capítulo e serão atualizados regularmente. 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 da OMS para a alocação e priorização da vacinação contra a COVID-19:** isso sustenta os objetivos de saúde pública e os princípios de priorização de vacinas para certas populações-alvo durante as restrições no fornecimento de vacinas. (13)
  - 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. (14)
  - O roteiro recomenda estratégias de saúde pública e grupos-alvo prioritários para diferentes níveis de disponibilidade de vacinas e cenários epidemiológicos.

**Recomendações específicas para vacinas:** o Grupo de Trabalho de Imunização da OMS SAGE emitiu recomendações específicas para vacinas.

3. Essas recomendações são baseadas em uma revisão completa das evidências disponíveis e são atualizadas à medida que evidências adicionais se tornam disponíveis. (15)

## Principais premissas de base para esta orientação

- Em 30 de abril de 2021, mais de 200 vacinas candidatas estão em desenvolvimento, das quais 93 estão em fase de desenvolvimento clínico. (16)
- A Lista de Uso de Emergência da OMS (EUL) é um procedimento para avaliar vacinas não licenciadas, terapêuticas e diagnósticos *in vitro* durante emergências de saúde pública. Desde 7 de maio de 2021, sete vacinas em duas plataformas diferentes [ácido ribonucléico mensageiro (mRNA), vetor adenoviral, vírus inativado] receberam a aprovação EUL da OMS. A situação atual das vacinas que estão no processo de EUL/pré-qualificação está disponível no site da OMS. (17)
- 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. (18)
- As recomendações globais para a distribuição de vacinas entre os países e para a priorização de grupos de vacinação dentro de cada país devem ser complementadas com informações sobre as características da(s) vacina(s) disponível(is), a quantidade e o ritmo do fornecimento da vacina e a situação epidemiológica, o manejo clínico e o impacto econômico e social atuais da doença e da pandemia.
- Prevê-se que a maioria das vacinas contra a COVID-19 exigirá pelo menos duas doses para imunogenicidade ideal, embora seja recomendada uma dose única da vacina Janssen (Johnson & Johnson) contra a COVID-19.

- A temperatura de armazenamento e distribuição é de +2°C a +8°C para a maioria das vacinas, mas -20°C ou uma cadeia ultra-fria (UCC) de -70°C é necessária para o armazenamento de certos produtos. É provável que as diferentes vacinas contra a COVID-19 apresentem características e apresentações variáveis e exijam diferentes técnicas de administração. Para a maioria dos produtos, o fornecimento inicial não incluirá monitores de frascos de vacina (VVM). (19)
- No momento, não há evidências que indiquem necessidade de mais doses, depois do indivíduo ter recebido duas doses. A necessidade e o momento das doses adicionais serão avaliados à medida que mais dados forem acumulados.
- As estratégias de aplicação da vacinação serão definidas pelas características dos produtos vacinais e, à medida que os países estiverem lançando as vacinas contra a COVID-19, mais detalhes serão fornecidos nas orientações operacionais de microplanejamento que serão disponibilizadas.
- 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

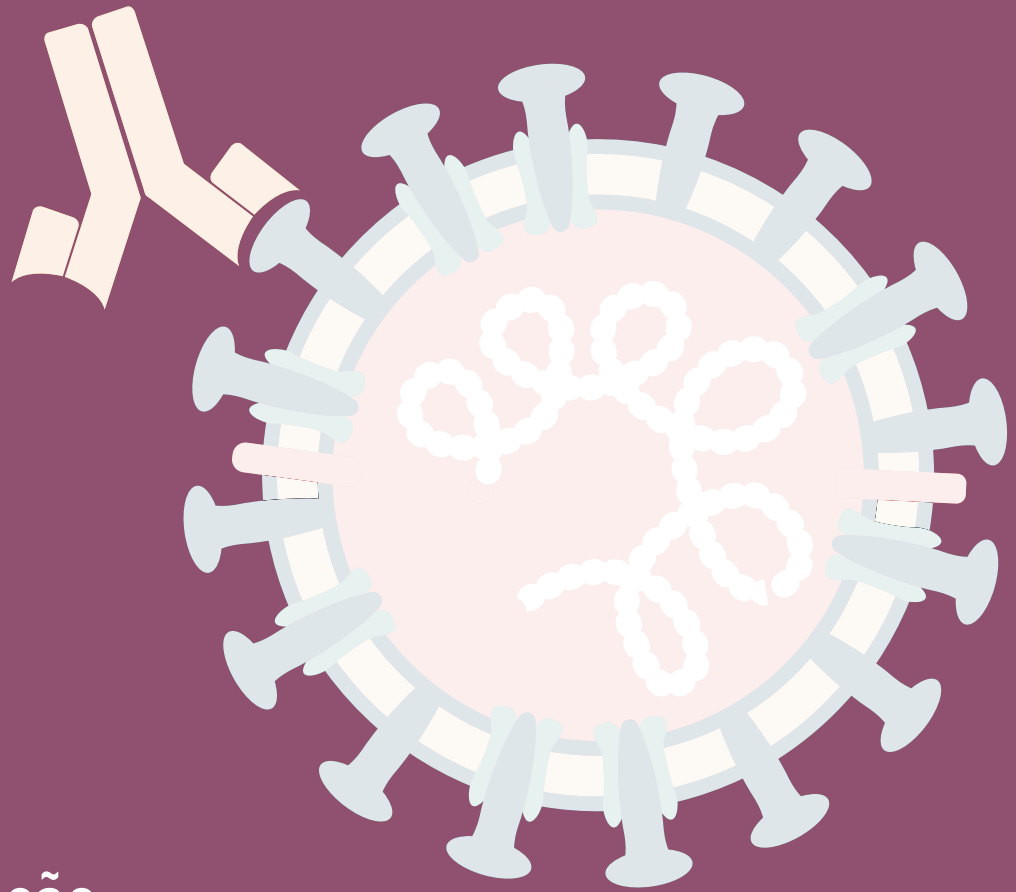
No momento da atualização deste documento, estavam disponíveis mais informações sobre as características do produto das vacinas contra COVID-19 que receberam autorização, bem como sobre os diferentes produtos de vacina que estão sendo usados nos países. Sabe-se que o COVAX não é o único fornecedor de vacinas na maioria dos países; no entanto, algumas das vacinas em uso ainda não foram licenciadas nem receberam a EUL da OMS e, como tal, a OMS não é capaz de fornecer orientações claras sobre esses produtos neste momento.

Para as vacinas licenciadas, e conforme a disponibilidade aumenta, o fornecimento de orientações claras em algumas seções é dificultado pela situação em evolução, por quais produtos serão disponibilizados e em que prazo. Por exemplo, embora o SAGE OMS recomende que gestantes e lactantes recebam a vacina se o benefício superar os riscos em potencial da vacina, existem poucos dados para avaliar a eficácia e segurança da vacinação contra COVID-19 em diferentes faixas etárias, em gestantes e lactantes e em pessoas com comorbidades, presumindo-se que variem entre os tipos de vacina. Isso torna difícil a definição de grupos-alvo exatos e, conseqüentemente, de estratégias de vacinação precisas para alcançá-los. Embora esta orientação tenha definido populações-alvo em potencial com base nos documentos de orientação do SAGE e do esquema de alocação, estratégias de vacinação mais personalizadas precisarão ser incluídas nas orientações operacionais de microplanejamento que serão disponibilizadas. (13, 18) São necessárias ferramentas de suporte aos países na adaptação ao contexto e às características das vacinas, para ajudá-los e preparar e ampliar a capacidade.

Além disso, ainda não se sabe por quanto tempo as vacinas protegerão as pessoas vacinadas e, portanto, não está claro se serão necessárias ou não doses de reforço e, em caso afirmativo, com que periodicidade. Portanto, esta orientação não vai além das programações recomendadas.

Mais estudos são necessários para saber se essa será uma vacinação sazonal e quais os grupos a serem visados.

Este documento foi atualizado com base nas recomendações específicas sobre vacina do SAGE da OMS disponíveis referentes às vacinas licenciadas até abril de 2021. Assim que outros produtos forem aprovados e houver maior entendimento das propriedades dos produtos atualmente disponíveis e futuros, este documento de orientação será atualizado, conforme necessário.



# 1. Introdução

## PRINCIPAIS MENSAGENS

- Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou que a COVID-19 — uma síndrome respiratória aguda grave (SARS) causada por um novo coronavírus — era 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 e Melinda Gates, Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI), Fundação para Novos Diagnósticos Inovadores (FIND), Gavi, o Fundo Global, Unitaid, Wellcome, OMS e o Banco Mundial].
- O COVAX, mecanismo de vacinas da ACT Accelerator, é coliderado 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 Retrospectiva

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 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 pandemia que afeta a maioria dos países em todo o mundo.

A compreensão da epidemiologia da COVID-19 continua a evoluir e está mudando rapidamente. Uma descrição da doença COVID-19 e o que atualmente é compreendido sobre seus padrões de transmissão podem ser encontrados no **Anexo 2**.

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

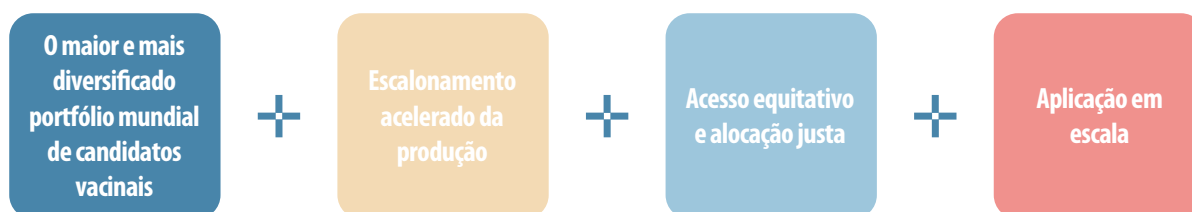
O COVAX, o mecanismo de vacinas da ACT Accelerator, é coliderado pela CEPI, Gavi e OMS. Esse mecanismo está apoiando as pesquisas, o desenvolvimento, a fabricação e a negociação de preços justos para uma ampla gama de candidatos vacinais contra a COVID-19. O COVAX garantirá que todos os países participantes, 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 Fig. 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.

### 1.4.1 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 das vacinas candidatas e 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 atenuadas 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 forte resposta imunológica	Requer muitos vírus para ser fabricada	Raiva, vacina Sino pharm SARS-CoV-2 (Vero Cell), inativada (InCoV)
Vacina com vírus vivo atenuado	Composta por uma versão viva, mas atenuada, do patógeno-alvo.	Mesma resposta que infecção natural	Não recomendado para gestantes e imunocomprometidos	Sarampo
Vacinas de vacinas (replicante e não replicante)	Um vírus é geneticamente modificado ou modificado para conter antígenos do patógeno-alvo. Quando o ácido nucleico é inserido em células humanas, eles produzem cópias da proteína do vírus, que estimulam uma resposta protetora do sistema imunológico do hospedeiro.	Rápido desenvolvimento	Exposição prévia a vírus vetor pode reduzir imunogenicidade	Ebola, J&J Ad26. COV2.S, AstraZeneca AZD1222, (Covishield)
Vacinas de Ácido nucleico	As vacinas de RNA ou DNA incluem uma proteína alvo patogênica que estimula uma resposta do sistema imunológico. Quando o ácido nucleico é inserido em células humanas, RNA ou DNA é então convertido em antígenos	Imunidade Celular forte, rápido desenvolvimento	Moléculas de RNA são instáveis in vivo, portanto, métodos de aplicação podem ser desafiadores	Vacinas contra a COVID-19 (Moderna mRNA-1273, Pfizer BioNTech BNT162b2)
Vacinas de Partículas semelhante aos vírus	Invólucros virais vazios que são semelhantes ao patógeno-alvo, sem material genético. Os envoltórios virais estimulam uma proteção de resposta do sistema imunológico do hospedeiro.	Rápido e relativamente barato	Talvez 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 um vírus inteiro	Pode ser um processo pouco imunogênico e complexo	Hepatite B

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



## 1.4.2 Panorama das vacinas

Existem vários rastreadores de ensaios sobre vacinas contra SARS-CoV-2 com links específicos das candidatas para registros de ensaios clínicos, o que facilita a localização de detalhes sobre os ensaios e o acompanhamento de sua situação, incluindo as datas de início e término do recrutamento<sup>1,2</sup>. Existem mais de 200 outras vacinas candidatas em desenvolvimento, das quais 93 estão em desenvolvimento clínico. (16) Várias candidatas a vacinas usam plataformas de tecnologia diferentes e têm características diferentes, incluindo imunogenicidade, esquemas de dosagem, perfis de segurança, requisitos da 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. Com base nas recomendações específicas sobre vacina do SAGE da OMS disponíveis em abril de 2021, os explicadores das vacinas licenciadas podem ser encontrados no **Anexo 3**.

## 1.4.3 Aprovação de vacinas

A EUL da OMS é um procedimento de avaliação de vacinas não licenciadas, terapêuticas e diagnósticos *in vitro* durante emergências de saúde pública com o objetivo final de agilizar a disponibilização desses produtos para as pessoas que deles precisam. Em abril de 2021, pelo menos nove vacinas diferentes em várias plataformas foram lançadas em vários países e sete vacinas receberam EUL da OMS, com várias outras atualmente em processo. (17) O COVAX não é o único fornecedor de vacinas na maioria dos países; no entanto, algumas das vacinas não foram licenciadas ou receberam EUL da OMS, o que dificulta o fornecimento de orientações claras sobre esses produtos.

## 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 COVID-19 é uma das intervenções em saúde pública mais rápidas e mais massivas da história. Nesse sentido, o gênero é uma variável que atuará de diferentes maneiras — biologicamente, comportamentalmente e por meio de influência e autoridade; tomados em conjunto, e, neste momento, não é fácil prever a importância relativa ou o impacto desses fatores. Estão se acumulando evidências de diferenças nas respostas imunológicas ao COVID-19, na exposição ao risco e na aceitabilidade, o que pode afetar as estratégias de vacinação e a adoção equitativa da 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. Uma lista de verificação desenvolvida recentemente para abordar as barreiras de gênero para a implantação da vacina contra COVID-19 está disponível na Gavi. (21)

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

A introdução de uma nova vacina oferece muitas oportunidades, e também desafios, para melhorar o programa geral de imunização de um país, (21) bem como seus serviços de saúde e sistema de saúde. Muitas das atividades realizadas para preparar, implementar e monitorar a introdução da vacinação contra COVID-19 proporcionarão oportunidades para melhorar o programa de imunização e identificar as melhores práticas que poderiam ser aplicadas a outros programas e serviços de saúde. As atividades que devem ser integradas à estrutura operacional nacional de Atenção Primária à Saúde (APS) incluem: microplanejamento; utilização de um processo de tomada de decisão baseado em evidências para reger a introdução de vacinas contra COVID-19; fortalecimento da gestão de recursos humanos; treinamento para introdução de novas vacinas; estabelecimento de novos pontos de contato para vacinação ao longo do curso de vida;

<sup>1</sup> London School of Hygiene & Tropical Medicine COVID-19 vaccine tracker ([https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov\\_vaccine\\_landscape/](https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/)).

<sup>2</sup> WHO Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>).

garantia de que os sistemas e tecnologias de rastreabilidade sejam aproveitados para assegurar a integridade e a eficiência das cadeias de abastecimento; uso de ferramentas digitais para monitoramento em tempo real da implementação da vacina; melhoria e expansão do gerenciamento integrado de projetos e da cadeia de suprimentos; aprimoramento dos sistemas de monitoramento e notificação para vigilância integrada de doenças e eventos adversos pós a imunização (EAPV); e realização de atividades integradas de defesa e comunicação para promover a demanda por vacinação como parte do aumento da demanda geral e da aceitabilidade de todos os serviços essenciais de APS. 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 gripe.

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* (22) [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 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 sanitária e comunicação de qualidade sobre a nova vacina para a comunidade, e continuação de medidas de saúde pública e sociais como uso de máscaras faciais, lavagem das mãos e distanciamento físico;
  - sistemas funcionais de armazenamento a frio, logística e gestão de vacinas;
  - práticas seguras de imunização, monitoramento e gestão de eventos adversos, comunicação de crises para preparação e resposta a possíveis crises;
  - monitoramento e avaliação de alta qualidade, incluindo estudos de efetividade e impacto da vacina e do monitoramento da cobertura de imunização, quando possível, usando ferramentas digitais.
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 sustentabilidade de 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 COVID-19 exigirá e permitirá oportunidades de coordenação e colaboração entre programas, como emergências de saúde, vigilância, APS, doenças não trans-

missíveis, programas para profissionais de saúde, migrantes e idosos, serviços sociais, instituições de treinamento e acadêmicas, plataforma geral de prestação de serviços de saúde e sistema de saúde etc.; e diferentes setores como, por exemplo, finanças, água, saneamento e higiene, bem-estar social, aposentadoria, educação, transporte, energia etc.

É importante estabelecer ou fortalecer os mecanismos de coordenação entre as autoridades financeiras e de saúde para garantir que a introdução da vacina contra COVID-19 complemente em vez de competir com outros esforços de resposta e recuperação da COVID-19. (23) 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 a 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 (SDGs). 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 a 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 a 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 boas práticas e opções de preparação regulatória atuais 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 a 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 aprovação regulamentar de produtos ainda não finalizados também pode ser explorado.

Procedimentos regulamentares de emergência referentes à vacina contra a COVID-19 devem garantir:

- uma 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 em tempo hábil;
- a concessão de permissões de importação no prazo mais curto possível;
- a 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, 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 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, segurança e a eficácia das vacinas usando 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 e simular previamente para garantir seu funcionamento a aprovação de emergência e/ou vias regulatórias de aprovação abreviadas, com ou sem pacotes de dados reduzidos, dependendo das evidências disponíveis. As NRAs devem

cogitar flexibilidade adicional e isenções às documentações necessárias para aprovações de emergência, incluindo a exploração de opções de acesso a informações da OMS e SRAs para facilitar aprovações aceleradas. A OMS está fornecendo acesso aos dados submetidos à pré-qualificação da OMS para EUL pelos fabricantes e para avaliação de vacinas e, quando aplicável, relatórios de inspeção (após a assinatura de um acordo de confidencialidade de divulgação [CDA] pelas NRAs). A maioria das SRAs também publica resumos de seus relatórios de avaliação em domínios públicos que podem ser úteis para outras NRAs levarem em consideração ao tomarem suas decisões regulatórias.

O reconhecimento e/ou confiança no programa de pré-qualificação/EUL da OMS, (24, 25) as decisões das SRAs ou da Autoridade Listada pela OMS (WLA), (26) são opções regulatórias disponíveis para as NRAs. Além disso, recursos humanos, financeiros e de infraestrutura, que permitam o desenvolvimento e implementação de procedimentos regulamentares de emergência devem ser disponibilizados às NRAs. Compartilhamento de trabalho e análises conjuntas que envolvem redes regionais de reguladores também são abordagens valiosas para facilitar aprovações regulatórias oportunas de novas vacinas. Estima-se que a autorização de uso de emergência seja emitida no prazo de 15 dias com base na confiança após as aprovações EUL ou SRA.

No contexto da atual emergência de saúde pública, o alinhamento regulatório e a colaboração são alguns dos principais componentes que ajudarão a facilitar o acesso equitativo a vacinas seguras e efetivas que atendam aos padrões internacionais de qualidade e fabricação. Prevê-se que será necessário um alto grau de cooperação devido ao grande número de vacinas que estão em desenvolvimento e ao 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 cumprem as normas internacionais de qualidade e fabricação. (27) Os princípios para o reforço da colaboração pós-introdução também são definidos com base na necessidade crescente de alinhamento nesta 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 confiáveis, avançadas e maduras 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 *Orientações sobre preparação regulatória para fornecimento de autorização de comercialização de vacinas contra gripe pandêmica humana em países não produtores de vacinas* (28) fornece 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 *Orientações sobre procedimentos de importação de produtos médicos* da OMS fornecem detalhes sobre responsabilidade legal, base jurídica de controle, documentação exigida e implementação pelas autoridades nacionais. (29)

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 a agilidade aduaneira, 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 a liberação alfandegária de produtos médicos relacionados à COVID-19, incluindo o apontamento de processos administrativos que possam atrasar a liberação aduaneira e a resolução desses gargalos com antecedência. Se necessário, deverão ser previstas e encaminhadas isenções da documentação exigida para controle das importações. (29) 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 licença de importação, de acordo com as normas nacionais aplicáveis. O tempo total para se emitir uma licença de importação não deve ser superior a cinco dias úteis.

### 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 efetividade e a qualidade das vacinas.

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. O tempo total de liberação não deve ser superior a dois dias úteis. 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 ler mais, consulte as *Orientações para liberação de lote independente de vacinas por autoridades regulatórias* (30) da OMS e a *Ferramenta operacional para liberação de lote eficiente e efetivo de vacinas SARS-CoV-2 (COVID-19)* da OMS, de janeiro de 2021. (31)

### 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 serão distribuídas em circunstâncias excepcionais. Por exemplo: as informações do rótulo e do folheto, especificamente as datas de validade, podem precisar ser atualizadas depois que os produtos forem lançados nos mercados nacionais. Já estão incluídos códigos de barras bidimensionais (2D) na embalagem secundária de vacinas e medicamentos em muitos mercados para facilitar a rastreabilidade, e a OMS recomenda que esse caso de uso seja aplicado nas vacinas contra a COVID-19. A tentativa de estender a tecnologia de rastreabilidade em nível do frasco seria apenas opcional (e para apoiar uma pesquisa operacional bem planejada), se não comprometer as informações legais incluídas no rótulo do frasco. Uma posição de trabalho da OMS sobre os requisitos de rotulagem das vacinas contra COVID-19 será divulgada 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 codes e monitores de frascos de vacinas. (32)

Observação: desde março de 2020, a OMS tem publicado periodicamente atualizações regulatórias sobre vacinas contra a COVID-19. (33) 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. (32)

## Recursos adicionais sobre preparação regulatória

- <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Regulatory%20preparedness>





### 3. Exercícios de planejamento, coordenação e simulação

#### 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, e grupos prioritários para vacinação, para facilitar uma tomada de decisões muito bem informada por parte do governo.
- Os países precisarão estabelecer estrutura de monitoramento e gestão para assegurar o sucesso da introdução, a implementação e o 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.
- As economias elegíveis para AMC precisarão tomar as medidas necessárias em relação ao programa de compensação sem ônus do COVAX, e assinar um acordo de indenização (na forma do modelo de acordo de indenização) com cada fabricante que lhes estiver fornecendo vacinas por meio do COVAX.
- Os países devem testar e aprimorar as suposições de planejamento antes do início da implantação nacional por meio do uso de pacotes de exercícios de simulação 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 Acordo de indenização e programa de compensação sem prejuízos do COVAX para economias elegíveis para AMC

**Acordo de indenização:** antes do envio de vacinas alocadas às economias elegíveis para AMC, a respectiva economia precisará assinar um acordo de indenização com o(s) respectivo(s) fabricante(s). Para os países que já assinaram acordos de indenização com os fabricantes em relação às alocações iniciais de vacinas, eles não precisarão assinar outro acordo de indenização com relação a novas alocações do mesmo fabricante, mas ainda serão obrigados a assinar outro acordo de indenização (na forma do modelo de acordo de indenização) com qualquer novo fabricante cujas vacinas foram alocadas para entrega. Os pontos focais dos países do mecanismo COVAX devem entrar em contato com os países com antecedência para explicar o processo e as etapas que serão necessárias para garantir que os acordos sejam assinados em tempo hábil.

Muitos países já terão passado por esse exercício, mas, como lembrete, antes de assinar um acordo de indenização, todos os países precisam garantir que identificaram se existem requisitos do ponto de vista da legislação local a serem cumpridos (como qualquer legislação ou outras medidas governamentais ou regulatórias) para que o acordo seja executável e efetivo uma vez assinado, e que todas as medidas identificadas sejam tomadas.

**Programa de compensação sem culpa do COVAX:** o COVAX deseja reduzir os casos em que as economias elegíveis para AMC seriam obrigadas a indenizar os fabricantes de vacinas contra COVID-19 adquiridas ou distribuídas por meio do mecanismo COVAX, e garantir que as pessoas das economias elegíveis para AMC que venham a sofrer um evento adverso sério, resultando em deficiência permanente ou morte, associada a tais vacinas ou sua administração, terá acesso a um mecanismo rápido e justo para fornecimento de compensação.

É nesse contexto que o programa foi estabelecido. Seu objetivo é fornecer uma compensação de montante fixo justo e sem ônus para liquidação total e final de quaisquer reivindicações a indivíduos que venham a sofrer um evento adverso grave, resultando em deficiência permanente ou morte associada a uma vacina contra COVID-19, ou à administração de uma vacina contra COVID-19, que tenha sido adquirida ou distribuída por meio do mecanismo COVAX em qualquer economia elegível ao AMC da GAVI até 30 de junho de 2022.

O programa é gerenciado e administrado por um administrador de sinistros independente (ESIS, Inc.) de acordo com um protocolo (procedimento) detalhado disponível publicamente.

O programa está operacional desde 31 de março de 2021. O protocolo do programa (procedimento) e formulários – incluindo inscrição e outros formulários – além de outras informações e recursos relevantes do programa estão disponíveis em inglês, francês e espanhol em: <https://covaxclaims.com/>, incluindo instruções sobre como enviar um pedido, e perguntas frequentes detalhadas para orientar os candidatos interessados. A ESIS Inc não cobrará taxa dos candidatos ao programa.

Os indivíduos elegíveis terão tempo suficiente para solicitar compensação no âmbito do programa, incluindo se uma vacina distribuída pelo COVAX foi administrada a eles antes do programa se tornar operacional em 31 de março de 2021.

**As economias elegíveis para AMC precisam tomar uma série de medidas importantes em relação ao programa, em particular:**

1. Antes do início do fornecimento de vacinas distribuídas pelo COVAX, cada economia elegível ao AMC precisa:

- Determinar se a aceitação de compensação sem ônus pelos indivíduos no âmbito do programa para liquidação total e final de quaisquer reivindicações exige qualquer legislação de implementação dentro da economia elegível ao AMC. Isso garantirá que os indivíduos que aceitarem tal compensação sejam impedidos de buscar compensação adicional por meio do sistema judicial e/ou outros meios.
- Se tal legislação de implementação for necessária, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para redigir e aprovar totalmente essa legislação em tempo hábil (antes do início do fornecimento das vacinas distribuídas pelo COVAX).

2. Além disso, cada economia elegível para AMC precisa:

- Disponibilizar as instruções sobre como enviar uma solicitação aos centros de vacinação, comitês de avaliação da causalidade dos eventos adversos da vacina e profissionais de saúde registrados em seu território para que eles possam disponibilizar essas instruções aos destinatários das vacinas distribuídas pelo COVAX. [Essas instruções serão fornecidas pelo administrador de sinistros independente do programa ao gestor do Programa Expandido de Imunização (PEI) no Ministério da Saúde de cada economia elegível ao AMC, antes do envio de quaisquer vacinas distribuídas pelo COVAX para a economia elegível ao AMC].
- Aumentar a conscientização sobre o programa dentro da economia elegível ao AMC para que os indivíduos elegíveis fiquem cientes da existência do programa e possam enviar um pedido ao administrador do programa.
- Informar os profissionais de saúde registrados na economia elegível ao AMC sobre a necessidade de rastrear e manter registros das seguintes informações (principalmente porque essas informações serão exigidas como parte da evidência de apoio que deve acompanhar o pedido de indenização de um indivíduo no âmbito do programa); para cada indivíduo dentro da economia elegível ao AMC a quem uma vacina contra COVID-19 adquirida ou distribuída por meio do mecanismo COVAX for administrada:
  - nome e endereço completos da pessoa;
  - nome da vacina contra COVID-19 (e de seu diluente, se houver) administrada a esse indivíduo;
  - dose(s) da vacina e dose(s) administrada(s);
  - lote ou número(s) de lote(s) da(s) dose(s) administrada(s);
  - local e data(s) de administração ao indivíduo;
  - data(s) de validade da(s) dose(s) de vacina em questão.
- Trabalhar com o administrador de sinistros independente do programa para facilitar o envio e a investigação de sinistros, bem como a troca de informações de segurança.

**Recursos adicionais:** <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Indemnification%20and%20liability>

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

A introdução e implantação das vacinas contra COVID-19 exigirá que sejam tomadas decisões nacionais importantes antes e durante a implantação da vacina. É essencial garantir que haja uma estrutura e um processo de tomada de decisão robusto, responsável e transparente em nível nacional para proteger os interesses nacionais e garantir ao público que a implantação da vacina contra COVID-19 no país seja baseada na necessidade epidemiológica, avaliada por meio de uma análise científica rigorosa e respeitando a segurança da população.

A OMS recomenda que os países procurem, tanto quanto possível, usar mecanismos de coordenação existentes que estejam totalmente integrados nas estruturas de resposta à COVID-19 do país. Os países podem criar um comitê nacional de coordenação (NCC) COVID-19 para 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 multissetorial de funcionários de alto escalão de outros ministérios relevantes (por exemplo, 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 re-

cursos; estabelecer um processo de operações para coordenação, informação e comunicação; fornecer relatórios de situação às autoridades de alto escalão, conforme necessário;

- comunicar-se com parceiros e com a mídia;
- assegurar integração com programas de imunização existentes e 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.

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

Idealmente, os países já devem ter um (NITAG) bem estabelecido e totalmente funcional. (34) Os NITAGs são grupos nacionais multidisciplinares de especialistas encarregados de prestar assessoria independente e baseada em evidências aos tomadores de decisão, políticos e gestores de programas sobre questões relativas a políticas de imunização e vacinas. (35) 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 epidemiologia da doença. Os NITAGs devem refinar, revisar e atualizar periodicamente suas recomendações aos tomadores de decisão, políticos nacionais, à medida que novas evidências forem produzidas. A maioria dos NITAGs foi criada 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, e 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, a elaboração de políticas e a 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 soropidemiologia 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 a decisores políticos, a exemplo do NITAG.

### 3.5 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 Fig. 3.1 para obter uma representação gráfica de como esses processos poderia ser conduzido no âmbito dos países e adaptado ao contexto nacional, conforme apropriado.

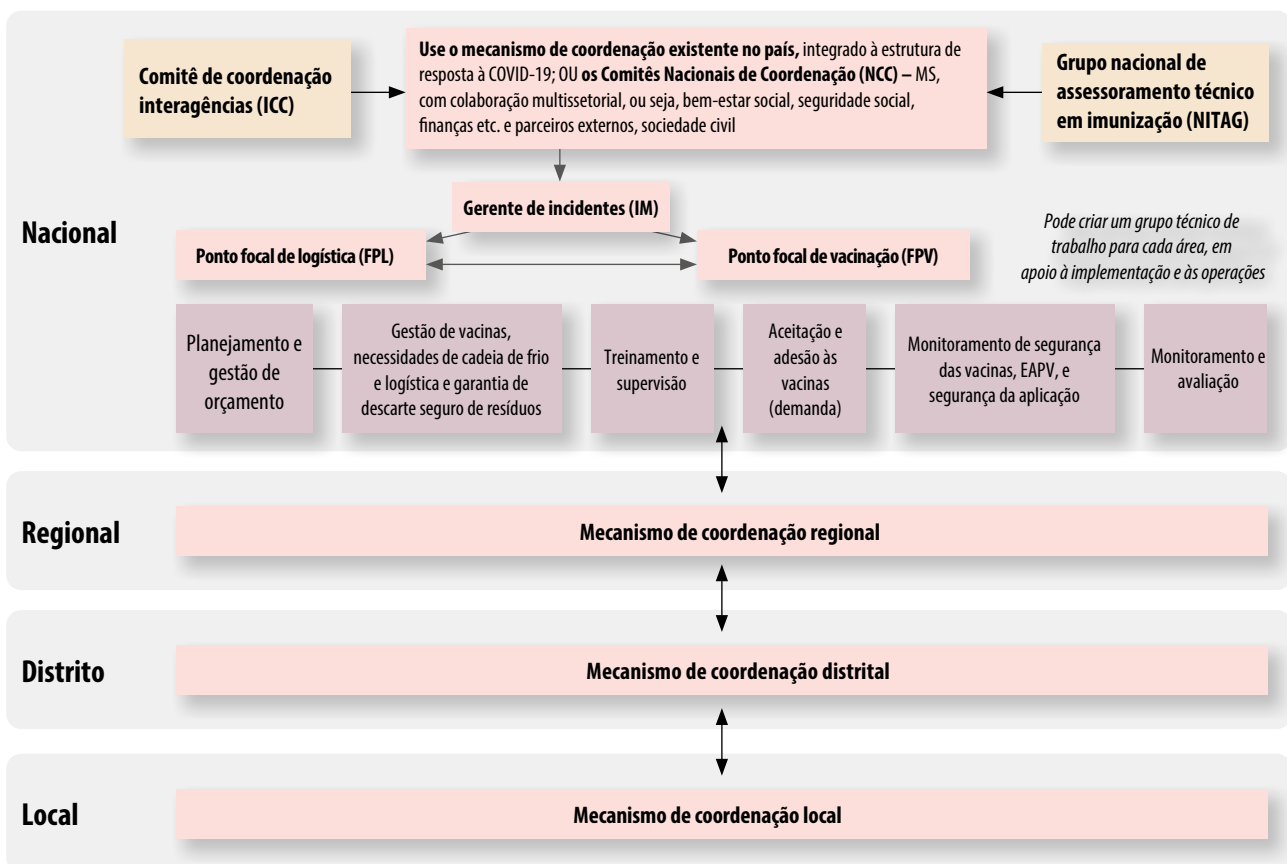


Fig. 3.1 Atividades de registro e gestão em apoio à implementação da vacina

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 gestor 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.

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

Escritórios	Registro e protocolo de controle (níveis regional e distrital)
Gestor 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.</li> <li>● Estabelece processos para coleta de dados, análise, visualização e comunicação, usando um sistema de informações gerenciais, um sistema de gestão de estoque e avaliações de capacidade dos serviços de saúde. Elabora um formato padrão para as informações a serem coletadas por cada nível.</li> <li>● Estabelece o processo de monitoramento e avaliação das atividades de implantação.</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.</li> <li>● Estabelece um processo para vigilância pós-introdução e manejo de EAPV, monitorando e avaliando as atividades de vacinação.</li> </ul>

### 3.6 Planejar e conduzir exercícios de simulação da vacina contra COVID-19

Para apoiar os esforços de preparação e a resposta dos países ao surto de COVID-19, a OMS desenvolveu dois exercícios de simulação da vacina contra COVID-19 específicos que visam ajudar os países a planejar, desenvolver e atualizar seu NDVP. O primeiro exercício enfoca questões regulatórias e de segurança, ao passo que o segundo exercício enfoca a estratégia de vacinação, a cadeia de suprimentos e as questões de comunicação. Os pacotes consistem em uma apresentação de slides em PowerPoint, incluindo um cenário em evolução seguido por perguntas abertas e declarações de problemas que são usadas para provocar uma discussão construtiva sobre quais ações os participantes podem realizar de modo condizente com o NDVP. São acompanhados por manuais de exercícios (guia do facilitador e do participante) para garantir uso e implementação corretos. O material desenvolvido deve ser personalizado para imitar o contexto e as necessidades do país da forma mais realista possível.

Além dos exercícios baseados em discussão, a OMS também desenvolveu um exercício de vacina contra COVID-19 de base operacional, que se concentra na prática da estratégia de aplicação da vacina no local de vacinação (postos fixos), mobilizando recursos e pessoal reais. A importância e a necessidade de tais exercícios também foram enfatizadas em um comentário recente publicado no *Lancet Global Health*. (7)

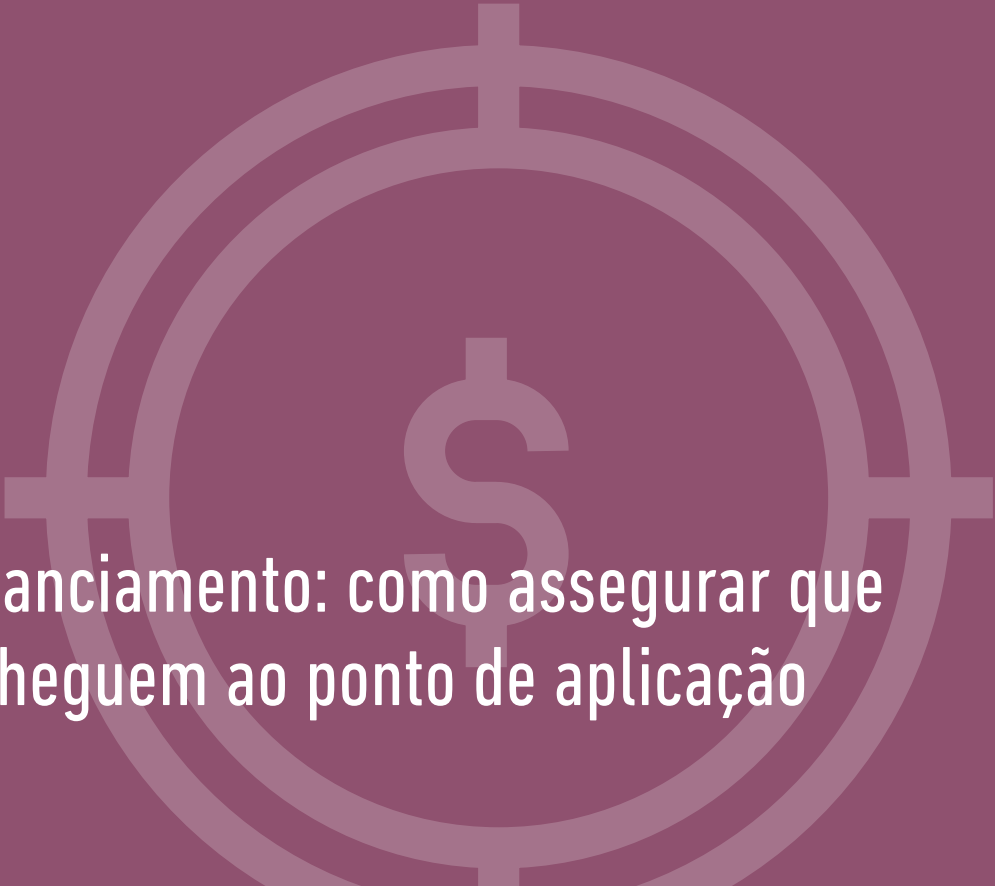
Esses exercícios de vacinação podem ajudar os países a testar e melhorar as suposições de planejamento no NDVP antes da implantação nacional. Todo o material está disponível em todos os idiomas das Nações Unidas (árabe, chinês, inglês, francês, espanhol e russo) além do português. Um webinar de treinamento sobre como usar os exercícios de simulação da vacina contra COVID-19 também está disponível em inglês.

Os países que planejam exercícios de simulação de vacina contra COVID-19 ou estão interessados em conduzi-los devem adaptar e personalizar o material disponível na página de exercícios de simulação COVID-19 da OMS para seu contexto nacional e necessidade. Se necessário, apoio adicional e aconselhamento sobre o planejamento, a implementação e a avaliação de exercícios de simulação de vacinas podem ser solicitados por meio dos escritórios regionais e nacionais da OMS.

#### Recursos adicionais em exercícios de simulação

- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/training/simulation-exercise>
- <https://www.afro.who.int/publications/covid-19-exercise-programme-drills-vaccine-deployment>





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

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- Os recursos serão fundamentais no esforço de implantação e utilização de vacinas contra COVID-19 e devem ser estimados de forma realista de modo condizente com o NDVP, dentro dos recursos do governo geral e do Ministério da Saúde (recursos internos e externos), sendo atualizados regularmente à medida que as vacinas contra COVID-19 se tornarem disponíveis e a situação continuar mudando.
- O NDVP precisa ser orçado de forma realista para fornecer informações sobre quais recursos adicionais são necessários para implementar o plano. O plano de custeio deve incluir itens descritos nas nove categorias comuns e subcategorias associadas na Tabela 4.1, que está alinhada com a ferramenta CVIC da OMS-UNICEF (9) e com a Plataforma de Parceiros. (6)
- Como as repercussões econômicas da COVID-19 afetam os orçamentos públicos, é importante que a estratégia de vacinas contra a COVID-19 seja parte integrante da resposta geral do governo e esteja refletida nos orçamentos atualizados. É essencial que o orçamento para vacinas contra COVID-19 seja adicional aos orçamentos existentes e não substitua os orçamentos de outros serviços essenciais de saúde, incluindo o orçamento de vacinação 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 alinhamento com os departamentos de finanças e planejamento do MS, do Ministério da Fazenda (MF) e de parceiros de financiamento.
- Garantir que fundos operacionais adequados sejam mobilizados para o exercício de vacinação com base nos microplanos do país.



## 4.1 Objetivos deste capítulo

- Fornecer orientação aos países para a preparação de um orçamento confiável em alinhamento com o NDVP para permitir a implantação e expansão da vacina contra COVID-19 sem comprometer os serviços essenciais de saúde existentes.

## 4.2 Coordenação com a Plataforma de Parceiros COVID-19

Em fevereiro de 2020, a OMS lançou a Plataforma de Parceiros COVID-19 com o Escritório de Coordenação de Desenvolvimento das Nações Unidas como ferramenta de capacitação para todos os países, para parceiros de implementação, para doadores e contribuintes a fim de colaborar na resposta à COVID-19, para coordenar e ampliar a preparação, a prontidão e as ações de resposta. A plataforma é uma ferramenta complementar às diretrizes de planejamento operacional de preparação e resposta estratégica que orientam a ação coordenada da OMS nos níveis nacional, regional e global. A plataforma apresenta rastreamento em tempo real para apoiar o planejamento, a implementação e os recursos das atividades de preparação e resposta do país. (6)

A plataforma oferece três recursos principais de apoio aos países:

- Lista de verificação de ações:** para revisar e monitorar a situação das ações de saúde pública em cada um dos dez pilares, sendo o Pilar 10 “Implantação de vacinas contra COVID-19”. Além da lista de verificação de ações, a plataforma também hospeda NDVPs de países, incluindo NDVPs enviados como parte da “primeira onda” dos países que vão receber vacinas contra COVID-19. A lista de verificação de ações e os NDVPs servem como meio para coordenar as atividades e identificar os riscos no programa de vacinação (ou seja, delinear as ações necessárias para prontidão).
- Rastreador de necessidades de recursos do país:** para destacar os recursos necessários no país para fornecer e administrar vacinas contra COVID-19 como parte da resposta de saúde pública. Para o Pilar 10, essas necessidades são capturadas por meio de nove categorias e subcategorias de custo comuns descritas na Tabela 4.1. Os países precisarão de recursos humanos e financeiros suficientes para apoiar os complexos esforços de vacinação em adultos. Por meio desse recurso, os usuários do país podem fazer upload de sua ferramenta CVIC, na Plataforma de Parceiros COVID-19 para essa solicitação. (9) A OMS desenvolveu a ferramenta CVIC para apoiar os países na produção de estimativas rápidas de custos incrementais para a introdução de vacinas contra COVID-19 em nível macroscópico, de uma perspectiva governamental, usando um horizonte de tempo de três anos (2021-2023) em períodos semestrais. Elas podem ser personalizadas para os países escolherem as populações-alvo prioritárias e selecionar várias estratégias de distribuição (cada uma com uma vacina diferente). A ferramenta fornece estimativas pontuais de custos totais e uma divisão por categorias. Como alternativa, os países podem fornecer entradas manuais diretamente para a plataforma nas mesmas categorias de custos comuns que estão na ferramenta CVIC.
- Banco de dados de rastreamento de recursos:** para fornecer uma visão geral transparente das contribuições dos doadores para a resposta à COVID-19. Os recursos dos doadores para o Pilar 10 da plataforma serão mapeados pelas nove categorias e subcategorias comuns delineadas (ver Tabela 4.1).

Pode ser útil fazer o upload das necessidades de recursos e mapear recursos, incluindo apoio de doadores, na plataforma para ajudar a identificar lacunas de financiamento. A plataforma pode ser usada como ferramenta importante para facilitar a coordenação, transparência e prestação de contas, e apoiar discussões conduzidas pelo país com o MS e o MF, com parceiros de imunização e com doadores.

No núcleo da plataforma está um ambiente digital centralizado no qual os países e parceiros, no contexto de um surto, podem:

- desenvolver e compartilhar planos; e monitorar e revisar as ações implementadas; planos de custos, compartilhar necessidades de recursos;
- visualizar e rastrear as contribuições dos doadores.

Essas funcionalidades básicas são fundamentais para a resposta a emergências em todas as nações, independentemente de os recursos serem provenientes da comunidade internacional ou disponíveis internamente. Conforme as necessidades dos programas de imunização evoluem, a plataforma também evoluirá para atender às necessidades dos países, regiões e parceiros globais.

### 4.3 Estimar necessidades de financiamento – cálculo de custos

O NDVP precisa ter seus custos calculados com credibilidade, para que se possa determinar se são necessários recursos adicionais para implementação do plano, com detalhamento dos custos de intervenções específicas da vacina contra a COVID-19 e de custos compartilhados com mecanismos existentes de provisão do sistema de saúde [por exemplo, os equipamentos de proteção individual (EPIs) para profissionais da saúde servirão para mais atividades além da imunização]. O custeio deve incluir itens descritos nas nove categorias e subcategorias associadas na Tabela 4.1, que estão alinhados com as ferramentas de custeio existentes e comumente usadas, como a ferramenta CVIC e a ferramenta de planejamento VIRAT/VRAF 2.0. 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 existentes do sistema de saúde (ou seja, cadeias de abastecimento, instalações, profissionais de saúde, sistemas de dados, outros insumos) que podem ser aproveitadas para implantar a vacinação contra COVID-19. Os departamentos de planejamento podem facilitar essa colaboração, facilitando o uso eficiente dos recursos de todo o sistema, e evitando verticalidades indevidas.

**Tabela 4.1 Nove categorias e subcategorias de custos comuns para a aplicação da vacinação contra COVID-19, incluindo assistência técnica e custos operacionais de aplicação**

Categoria	Subcategoria	Observações
1. Assistência técnica transversal (AT) para planejamento, coordenação e aplicação	Assistência técnica transversal para: 1.1 Planejamento e coordenação 1.2 Custeio, orçamento e financiamento 1.3 Preparação regulatória 1.4 Identificação da população-alvo e priorização 1.5 Vigilância da doença da COVID-19 1.6 Serviço de aplicação 1.7 Aquisição de vacinas, cadeia de frio, logística e infraestrutura	AT transversal para apoiar a preparação, o planejamento e a aplicação operacional deve estar nesta categoria. O microplanejamento deve ser incluído na subcategoria 1.6. AT específica é coberta pelas subcategorias 3.1, 6.1, 7.1 e 8.1.
2. Doses de vacina, dispositivos e suprimentos relacionados	2.1 Doses de vacina, dispositivos e suprimentos relacionados à vacina (totalmente carregados) 2.2 Doses de vacina 2.3 Suprimentos e dispositivos relacionados a vacinas	Em relação ao item 2.1: as doses totalmente carregadas são agrupadas com, por exemplo, despesas de frete, dispositivos e suprimentos relacionados à vacina, como seringas, agulhas e caixas de lixo. Com relação a 2.2: doses de vacina apenas (ou seja, não carregadas ou agrupadas com suprimentos e dispositivos relacionados à vacina)
3. Vacinadores	3.1 Assistência técnica 3.2 Treinamento e supervisão do vacinador 3.3 Compensação do vacinador 3.4 Outros	AT (3.1) pode incluir o desenvolvimento de materiais de treinamento. O financiamento baseado em resultados para a administração de vacinas pode ser incluído em “outros” (3.4).

**Tabela 4.1 Nove categorias e subcategorias de custos comuns para a aplicação da vacinação contra COVID-19, incluindo assistência técnica e custos operacionais de aplicação (continuação)**

<b>Categoria</b>	<b>Subcategoria</b>	<b>Observações</b>
4. Entrega de vacinação	4.1 Logística e transporte 4.2 Gestão de resíduos 4.3 Equipamento de proteção individual (EPI) 4.4 Segurança	Logística, supervisão da qualidade da distribuição e transporte de pessoal relacionados às estratégias de aplicação da vacina contra COVID-19, incluindo serviços itinerantes e de extensão que aproveitam as plataformas de vacinação existentes e as abordagens de aplicação não vacinal para melhor alcançar os grupos-alvo identificados, devem ser incluídas nesta subcategoria 4.1. A gestão de resíduos (4.2) inclui lixeiras e custos de disposição final. Segurança (4.4) inclui custos de segurança para o transporte da vacina e durante a administração da vacina
5. Cadeia de frio	5.1 Despesas de capital 5.2 Despesas operacionais	Esta categoria abrange atividades que estabelecem ou fortalecem a distribuição e logística, desde os portos de entrada até o ponto de provisão do serviço que devem ser incluídas nesta seção. Tanto os gastos de capital (5.1), tais como registradores de dados e termômetros, quanto as despesas operacionais (5.2) para distribuição da cadeia de frio, armazenamento e transporte, incluindo pessoal, infraestrutura, energia, rastreamento e monitoramento de estoque por meio do sistema de informação e gestão de logística de vacinas existentes estão incluídos.
6. Gerenciamento de dados, monitoramento, avaliação e supervisão	6.1 Assistência técnica 6.2 Despesas operacionais 6.3 Avaliação 6.4 Supervisão e garantia	Esta categoria cobre atividades, incluindo AT e despesas operacionais para sistemas de monitoramento e gestão de dados eletrônicos e/ou baseados em papel (com exceção da vigilância da segurança de vacinas), como registros domiciliares (cartões e certificados de vacinação, nominais), registros de pessoas vacinadas e planilhas de contagem, sistemas de informação de gestão de logística de vacinas e sistemas de informação de saúde usados para coletar, monitorar, avaliar, analisar, produzir e disseminar informações entre provedores tradicionais e não tradicionais. Isso inclui a criação de painéis, por exemplo, e o relato de dados relevantes à OMS e ao UNICEF, conforme apropriado. A avaliação (6.3) inclui estudos relacionados à introdução, ao custeio, à cobertura e à efetividade da vacina.
7. Vigilância da segurança da vacina e segurança da aplicação	7.1 Assistência técnica 7.2 Despesas operacionais 7.3 Compensação sem culpa	A vigilância da segurança da vacina inclui ferramentas para planejar, conduzir, relatar, avaliar, compartilhar e disseminar informações sobre as atividades de farmacovigilância da vacina contra COVID-19 — incluindo relatórios de EAPV, investigação, avaliação de causalidade e resposta. Os locais sentinela e a garantia de que haja recursos humanos adequados e treinados (como o comitê e os investigadores de EAPV) que estejam preparados para conduzir as atividades são cobertos por esta categoria. Os fundos para esquemas de compensação estão incluídos na subcategoria 7.3.
8. Geração de demanda e comunicações	Assistência técnica Despesas operacionais	Esta categoria inclui AT (8.1) para desenvolvimento de materiais, estabelecimento de sistemas e despesas operacionais (8.2) para apoiar a aceitação e adoção da vacina. Os gastos operacionais incluem escuta social, coleta de dados, análise e uso de dados comportamentais e sociais locais, mobilização social, comunicação de crise, operação de sistemas de escuta social, gestão de boatos, avaliação de dados comportamentais, comunicação de risco e envolvimento da comunidade, mídia de massa e impressão de cartazes e faixas.

**Tabela 4.1 Nove categorias e subcategorias de custos comuns para a aplicação da vacinação contra COVID-19, incluindo assistência técnica e custos operacionais de aplicação (continuação)**

<b>Categoria</b>	<b>Subcategoria</b>	<b>Observações</b>
9. Proteção de serviços essenciais de saúde e fortalecimento de sistemas de saúde	Nenhuma	Atividades e intervenções realizadas simultaneamente que não são específicas da vacinação contra COVID-19, mas se destinam a fortalecer os sistemas de saúde e/ou proteger os serviços de saúde essenciais. Por exemplo, distribuição conjunta de imunizações de rotina, rastreamento de doenças não transmissíveis e capacitação geral conduzida de maneira integrada com a vacinação contra COVID-19.

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 dois a três anos, antes que os programas de vacinação contra a COVID-19 sejam integrados às NIPs), e sejam revistos no mínimo 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 se 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 de extensão de serviços, vacinação em local fixo, campanhas ou abordagens aceleradas) terá que considerar os custos específicos exigidos.

#### **4.4 Identificar aportes orçamentários e unidades orçamentárias encarregadas**

A preparação de processos 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 sem perturbar os serviços de saúde existentes. 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, a mobilização dos recursos humanos disponíveis e o recrutamento necessário para a capacidade de pico de demanda, e 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 (profissionais 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 MF. 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 ajudará os países a prepararem 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.

## 4.5 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. A ferramenta CVIC está disponível para ajudar os países a custear e rastrear os recursos disponíveis. (9) Sempre que possível, a identificação dos parceiros de implementação para apoiar as atividades deve ser observada ao longo das categorias de custos na Tabela 4.1.

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 incrementais específicos das vacinas contra a COVID-19, bem como a 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 estruturas orçamentárias existentes. Quando houver orçamentos baseados em programas, recomenda-se adicionar as disposições adicionais à estrutura do programa existente, em nível de subprograma e atividade. 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 exemplo, acréscimo de códigos relativos a despesas de imunização aos sistemas de informações financeiras).

## 4.6 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 exemplo, para medicamentos, equipamentos médicos, recursos humanos), isso não permite nenhuma flexibilidade, 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 estimativas orçamentárias 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 perguntas e trabalhos relacionados necessários para garantir a prontidão orçamentária/PFM nos países são:

- Avaliação de gargalo 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 exemplo, sistema complexo de aprovação, atrasos nos desembolsos, liberação de fundos por aporte)? Como abordar essas questões para permitir implementação efetiva, inclusive em contextos descentralizados?
- Responsabilização e prestação de contas dos resultados:** O MF está implementando estimativas orçamentárias 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.

## 4.7 Opções de financiamento para mobilizar recursos adicionais

Será preciso mobilizar recursos adicionais para cobrir o custo extra de entrega das vacinas contra COVID-19. Os recursos não podem ser reprogramados a partir do orçamento atual para serviços essenciais de saúde. A primeira opção a se considerar é o aumento dos recursos internos.

Para mobilizar recursos adicionais do MF, o pedido deve ser bem preparado e incluir:

- um custo realista (Seção 4.4) orientado por evidências sobre o espaço fiscal do governo geral (ou seja, espera-se que a receita do governo aumente ou diminua?; qual é o nível de dívida do governo e o peso do serviço da dívida; e podem ser pedidos mais empréstimos?);
- um custo de provisão integrado do sistema de saúde que identifica espaço para ganho de eficiência e economia no orçamento de saúde;
- identificar proativamente os investimentos e intervenções em saúde que podem ser adiados e reprogramar o orçamento economizado para a vacina contra COVID-19.



Esse orçamento abrangente do setor de saúde (ou seja, o orçamento atual do sistema de saúde + o orçamento de saúde para a COVID-19) seria usado para negociar mais recursos do MF e para ser levado em consideração nas discussões de formulação do orçamento.

Se os recursos internos forem insuficientes, os bancos de desenvolvimento se prontificaram a fornecer subsídios, empréstimos ou estruturação da dívida.

**Tabela 4.2 Exemplos de financiamento para COVID-19 por bancos de desenvolvimento**

<b>Três bancos de desenvolvimento anunciaram financiamento para aquisição e aplicação de vacina contra COVID-19:</b>	
Banco Mundial	US\$ 12 bilhões (desde 13 de outubro de 2020)
Banco Asiático de Desenvolvimento	US\$ 9 bilhões (desde 11 de dezembro de 2020)
Banco Interamericano de Desenvolvimento	US\$ 1 bilhão (desde 16 de dezembro de 2020)
<b>Dois bancos anunciaram financiamento para a resposta de saúde à COVID-19:</b>	
Banco Islâmico de Desenvolvimento	US\$ 70 milhões
Banco Africano de Desenvolvimento	US\$ 16,5 milhões
A Iniciativa de Suspensão do Serviço da Dívida (DSSI) — Fundo Monetário Internacional (FMI), Banco Mundial, Clube de Paris — oferecem alívio temporário da dívida para países de baixa renda que sofrem os impactos econômicos do coronavírus.	

## Recursos adicionais sobre custeio e financiamento

- Plataforma de Parceiros COVID-19: <https://covid19partnersplatform.who.int/en/>
- <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Costing%20and%20funding>
- Results for Development. Immunization financing: a resource guide for advocates, policymakers, and program managers [Resultados para Desenvolvimento. Financiamento para imunização: um guia com recursos para defensores, formuladores de políticas, e gerentes de programas]: [https://wayback.archive-it.org/13606/20200313235937/https://immunizationfinancing.org/home/Immunization\\_Financing\\_Resource\\_Guide\\_2017\\_FULL.pdf](https://wayback.archive-it.org/13606/20200313235937/https://immunizationfinancing.org/home/Immunization_Financing_Resource_Guide_2017_FULL.pdf)

The background of the top section features a stylized, light-colored line-art illustration. On the left, a person is shown in profile, leaning forward as if listening or examining someone. On the right, a larger figure of a doctor is depicted, wearing a white lab coat and a stethoscope around their neck. The entire illustration is rendered in a simple, clean line style against a dark purple background.

## 5. Identificação das populações-alvo

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- Recomenda-se que os países baseiem sua tomada de decisão na identificação de populações-alvo (por exemplo, profissionais 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.
  - recomendações provisórias sobre o uso de informações específicas da vacina;
  - mecanismo de alocação justa de vacinas contra a COVID-19 sob o escopo do mecanismo COVAX.
- 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 gestores nacionais precisarão trabalhar com o instituto nacional de estatística para obter essas estimativas.
- A luta pela igualdade no acesso à vacina deve ser um princípio orientador para todos os países a fim de proteger adequadamente os grupos que enfrentam maior carga da doença COVID-19, independentemente da situação legal, incluindo refugiados, requerentes de asilo, pessoas deslocadas internamente (PDIs), migrantes, apátridas, e também pessoas que vivem em áreas sob o controle de qualquer grupo armado não estatal.



## 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, (18) 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 **profissionais da saúde**<sup>1</sup>. Ao estabelecer 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 profissionais da saúde. Se os profissionais 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.

**Buffer humanitário:** em 22 de março de 2021, o Conselho de Gavi aprovou o estabelecimento de um buffer humanitário. (10) O buffer humanitário atua como rede de segurança para populações de alto risco em situações humanitárias que, de outra forma, não receberiam vacinas por meio de abordagens padrão, por exemplo, populações em zonas de conflito e outros ambientes humanitários.

O “primeiro recurso” para todos os grupos de alto risco, independentemente da sua situação legal ou migratória, é a sua inclusão nos NDVPs e na sua implementação. O buffer humanitário é projetado como mecanismo de “último recurso”, apenas para ser acionado quando houver lacunas inevitáveis na cobertura.

Para afirmar o compromisso da OMS e dos parceiros na ACT Accelerator de garantir acesso e alocação, distribuição e implementação de vacinas contra COVID-19 para indivíduos e populações deixadas para trás por processos conduzidos nacionalmente, o mecanismo COVAX trabalhou em estreita colaboração com o Comitê Permanente Interagências (IASC) e a OMS para projetar e estabelecer um mecanismo de proteção humanitária com base nos seguintes princípios de organização:

- Medida de último recurso:** somente quando outras opções forem insuficientes ou houver situações não previstas durante a elaboração do NDVP.
- Princípios e imperativos humanitários (humanidade, neutralidade, imparcialidade e independência).
- Equidade: possibilitar o acesso de populações em risco de serem deixadas para trás em NDVPs e sensíveis à relação entre as populações hospedeira e humanitária.

<sup>1</sup> Profissionais 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, obstetrezes, 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 profissionais 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. Esse 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)).

- Alinhada com os princípios gerais do esquema de alocação justa e equitativa da OMS (destacando solidariedade, capacidade de resposta às necessidades de saúde pública, equidade e justiça e colaboração) e do Mecanismo COVAX (destacando acesso global, orientada para impacto e solidariedade).
- Em total conformidade com as diretrizes técnicas normativas desenvolvidas pela OMS e pelo SAGE.
- Em sinergia com os vários processos da iniciativa de acesso global ACT e do mecanismo COVAX.

O escopo do buffer humanitário para vacina do COVAX é permitir a alocação e distribuição de até 5% das doses da vacina adquiridas por meio do mecanismo COVAX a fim de cobrir populações de alto risco em ambientes humanitários. Isso pode incluir, entre outros, trabalhadores da linha de frente, idosos, refugiados, deslocados internos, apátridas, indígenas, migrantes, pessoas com deficiência, pessoas detidas, bem como pessoas que vivem em áreas sob o controle de qualquer grupo armado não estatal<sup>1</sup>. Todos os participantes do mecanismo COVAX, tanto de autofinanciamento quanto de economias AMC e agências humanitárias, incluindo as Nações Unidas, Médicos Sem Fronteiras, Federação Internacional da Cruz Vermelha e Sociedades do Crescente Vermelho, Comitê Internacional da Cruz Vermelha, Sociedades Nacionais da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho e organizações da sociedade civil serão elegíveis para solicitar doses por meio do mecanismo de proteção humanitária.

O Grupo de Diretores de Emergência do IASC atuará como o órgão de tomada de decisão, e a Força-Tarefa Conjunta de Alocação (JAT) fornecerá apoio de secretariado aos processos de tomada de decisão e alocação. As doses da vacina e os custos de aplicação<sup>2</sup> serão financiados pelo AMC para os 92 participantes do AMC e agências humanitárias onde tiverem acesso às populações do AMC, e apenas em casos excepcionais para participantes autofinanciados e agências humanitárias que tenham acesso a outras populações.

### 5.3 Definir e identificar populações-alvo

É preferível que os países sigam as recomendações de políticas do SAGE OMS e usem as doses disponíveis para os grupos-alvo definidos pelo SAGE OMS, 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 de 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 o porquê de alguns grupos não estarem 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. Esses subgrupos incluem grupos sociodemográficos com *risco significativamente maior* de doença grave ou morte (dependendo do contexto do país, os exemplos podem incluir: grupos étnicos, raciais, de gênero e religiosos em desvantagem e minorias sexuais; pessoas com deficiência; pessoas em detenção e que residem em ambientes institucionalizados; idosos; pessoas em situação de insegurança alimentar; pessoas com comorbidades; apátridas; pessoas que vivem em extrema pobreza, sem-teto e aquelas que vivem em assentamentos informais ou favelas urbanas; trabalhadores migrantes de baixa renda; refugiados, deslocados internos, requerentes de asilo, apátridas, populações em contextos de conflito ou afetados por emergências humanitárias, migrantes vulneráveis em situações irregulares; populações nômades; e grupos populacionais difíceis de alcançar, como aqueles em áreas rurais e remotas) e populações específicas conforme relevante no contexto. (13)

<sup>1</sup> [https://undocs.org/en/S/RES/2565\(2021\)](https://undocs.org/en/S/RES/2565(2021))

<sup>2</sup> Usando até 5% do financiamento excepcional de US\$ 150 milhões que o Conselho já aprovou, dependendo desse financiamento ser mobilizado pela Gavi.

### 5.3.1 Vacinação COVID-19 para gestantes e lactantes

#### Gestantes

- As gestantes correm maior risco de COVID-19 grave em comparação com mulheres em idade reprodutiva que não estejam grávidas, e a COVID-19 tem sido associada a um risco aumentado de parto prematuro. (36)
- Atualmente, existem poucos dados para avaliar a eficácia e segurança da vacinação de gestantes contra COVID-19; no entanto, há estudos planejados ou em andamento e mais dados estarão disponíveis em breve.
- Nesse ínterim, a OMS recomenda que as gestantes recebam a vacina se o benefício de vacinar a gestante superar os riscos em potencial da vacina.
- Isso significa que gestantes com alto risco de exposição ao SARS-CoV-2 (por exemplo, profissionais de saúde) ou que tenham comorbidades que aumentem o risco de doença grave devem ter a opção de ser vacinadas. Devem ser fornecidas informações sobre a escassez de dados de segurança para gestantes e, se possível, isso deve ser feito em uma consulta com um profissional de saúde.
- Não é necessário realizar testes de gravidez antes da vacinação, nem há necessidade de adiar a gravidez por causa da vacinação.

#### Lactantes

- A amamentação oferece benefícios substanciais à saúde para as lactantes e seus filhos que são amamentados. Prevê-se que a eficácia da vacina seja semelhante nas mulheres que amamentam em relação a outros adultos.
- Embora haja estudos planejados ou em andamento, atualmente não há dados sobre a segurança da vacina contra COVID-19 em lactantes ou em seus bebês amamentados.
- Com base nessas considerações, uma mulher lactante que faça parte de um grupo recomendado para vacinação como, por exemplo, o de profissionais de saúde, devem receber vacinação em bases equivalentes.
- O SAGE OMS recomenda que as mães continuem a amamentar após a vacinação.

Cada país precisará considerar os seis princípios orientadores: **bem-estar humano, equidade global, reciprocidade, respeito igual, equidade nacional e legitimidade**, para determinar quem deve receber as vacinas e quando. Seguindo as orientações do roteiro de priorização do SAGE da OMS e de acordo com as nuances específicas do país no tocante ao contexto epidemiológico e diferentes níveis de disponibilidade de vacina, esses grupos prioritários precisarão ser interpretados em nível 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 seus profissionais de saúde, incluindo os profissionais da linha de frente em populações de refugiados e migrantes, entre trabalhadores de minorias e aqueles que trabalham em situações humanitárias como, por exemplo, ONGs, bem como do setor privado, que correm maior risco de infecção por COVID-19 do que a população em geral devido à natureza de seu trabalho e são mais propensos a serem afetados pela COVID-19. Além disso, os profissionais de saúde infectados pela COVID-19 podem contribuir para a transmissão nosocomial da infecção a pacientes ou pessoas sob seus cuidados, incluindo pacientes com alto risco desenvolverem quadros graves e complicações da COVID-19.

A fim de assegurar o uso direcionado da vacina contra a COVID-19 nos profissionais de saúde em diferentes contextos (por exemplo, hospitais, instituições de longa permanência) (37) e de solucionar possíveis problemas de adesão, as políticas nacionais de vacinação de profissionais de saúde devem definir: a classificação das diferentes categorias de profissionais de saúde com base na avaliação de risco; a política e a priorização da vacinação para cada categoria e as estratégias para lidar com a nãoadesão dos profissionais de saúde.

Nessa 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. Devido a restrições de oferta, pode ser necessário estratificar ainda mais, por exemplo, começando com as faixas etárias mais idosas que estão em maior risco e, em seguida, ajustar as populações-alvo à medida que uma oferta maior se tornar disponível.

## 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).

**Tabela 5.1 Estimativas da população-alvo**

População-alvo	Definições	Tamanho estimado
Profissionais da saúde (38)	Todas as pessoas envolvidas em ações cuja intenção principal é melhorar a saúde (ver nota de rodapé, Seção 5.2)  Para maiores esclarecimentos sobre a definição dos profissionais de saúde por grupos de risco. (39)	Pode estar disponível no instituto nacional de estatística, registros de profissionais da saúde, órgãos de registro de classe.  A estimativa global para o número de profissionais 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 etária específica a ser decidida em nível nacional por especialistas nacionais em saúde/GTCVs com base na mortalidade diferencial por idade.	Esses dados devem estar prontamente disponíveis no instituto nacional de estatística. (40, 41)
Indivíduos com comorbidades	Determinados como tendo risco significativamente maior de doença grave ou morte (em países onde as comorbidades relevantes podem ser avaliadas de forma equitativa em toda a população).	Número de pacientes/residentes em instituições de longa permanência. (41) Alguns países podem realizar enquetes de saúde para embasar essas estimativas, (42) mas estimar essas populações é um processo complicado. Pode ser estimado extrapolando-se a partir da literatura publicada.  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.

**Tabela 5.1 Estimativas da população-alvo (continuação)**

População-alvo	Definições	Tamanho estimado
Outros grupos-alvo com risco significativamente maior (conforme definido pelo país) (43)	Definição/características devem ser decididas em nível de país por especialistas nacionais em saúde/NITAGs.	<p>As fontes de dados provêm de censo e de dados demográficos e de saúde enquetes domiciliares. Algumas maneiras possíveis de estimar outros grupos de morte ou doença grave incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Profissionais essenciais: uma vez definidos nos países, as estimativas podem ser disponíveis a partir de administrações 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 profissionais 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.</li> <li>• Profissionais de proteção das fronteiras: provavelmente fazem parte dos profissionais essenciais.</li> </ul>
Grupos sociodemográficos desfavorecidos, como trabalhadores migrantes de baixa renda, refugiados, deslocados internos, requerentes de asilo, apátridas, população em situação de conflito, emergência e situações humanitárias e migrantes vulneráveis, incluindo migrantes irregulares	Correm risco significativamente maior de quadro grave ou morte (em países onde as comorbidades	<p>Departamento de Assuntos Econômicos e Sociais da ONU, International Migrant Stock 2020: Idade, sexo e destino<sup>1</sup></p> <p>Estimativas Globais da OIT sobre Trabalhadores Migrantes Internacionais<sup>2</sup></p> <p>Estatísticas de Refugiados do UNHCR</p> <p>Banco de Deslocamento Interno Global<sup>3</sup></p> <p>Portal de Dados Globais da IOM<sup>4</sup></p>

## 5.5 Garantir a equidade na distribuição

O princípio orientador da **equidade global** visa a 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 esta 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

<sup>1</sup> [https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/undesa\\_pd\\_2020\\_ims\\_stock\\_by\\_age\\_sex\\_and\\_destination.xlsx](https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/undesa_pd_2020_ims_stock_by_age_sex_and_destination.xlsx)

<sup>2</sup> [https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---dgreports/---dcomm/---publ/documents/publication/wcms\\_652001.pdf](https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---dgreports/---dcomm/---publ/documents/publication/wcms_652001.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.internal-displacement.org/database/displacement-data>

<sup>4</sup> [https://migrationdataportal.org/data?i=stock\\_abs\\_&t=2020](https://migrationdataportal.org/data?i=stock_abs_&t=2020)

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.

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 no país.

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, por exemplo, impossibilidade de pessoas em condições de pobreza de praticarem distanciamento físico, além da existência de barreiras de acesso a serviços de saúde de qualidade. Desvantagem sistêmica associada ao racismo e entre outros grupos desfavorecidos e marginalizados, como minorias, povos indígenas, mulheres, pessoas detidas e vivendo em ambientes institucionalizados, apátridas, pessoas em extrema pobreza, refugiados com insegurança alimentar, deslocados internos, apátridas, requerentes de asilo e migrantes vulneráveis, incluindo migrantes irregulares, também está associada a uma carga pandêmica desproporcional.

A promoção da equidade em nível nacional e a inclusão no sistema de saúde exigem 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, mas não estão limitadas a: gênero, raça, situação socioeconômica, minorias, povos indígenas, mulheres, pessoas detidas e vivendo em ambientes institucionalizados, idosos, apátridas, pessoas em extrema pobreza, pessoas com comorbidades, residentes em instituições de longa permanência, residentes em assentamentos informais ou favelas urbanas, minorias sexuais, pessoas com deficiência, trabalhadores migrantes de baixa renda, migrantes em situação irregular, pessoas objeto de tráfico, refugiados, apátridas, pessoas deslocadas internamente ou nômades, pessoas sem-teto, requerentes de asilo, grupos étnicos marginalizados, populações em ambientes de conflito ou afetadas por emergências humanitárias e outros grupos populacionais difíceis de alcançar e populações específicas, conforme relevante no contexto. Os países precisarão desenvolver sistemas de vacinação e infraestrutura necessária para garantir o acesso equitativo às vacinas contra a COVID-19 para essas populações vulneráveis.

## 5.6 Uso de dados geospaciais e microplanos digitais para acesso e distribuição equitativa de vacinas contra COVID-19

O microplanejamento digital envolve o uso de dados e tecnologias geospaciais, incluindo sistemas de informações geográficas (SIG), para apoiar o planejamento e monitoramento da prestação de serviços no nível local da unidade de saúde e distrito de saúde. (44) A digitalização de microplanos, em grande parte impulsionada pela experiência aprendida em microplanejamento para poliomielite, mostrou um impacto considerável na cobertura, no alcance, na responsabilidade e na eficiência do programa de imunização. (45) Usando dados espaciais sobre a localização de populações, os recursos de saúde e o ambiente circundante em um ambiente de SIG, o microplanejamento digital pode garantir que todas as populações sejam contabilizadas, identificar lacunas no acesso equitativo da população aos cuidados e otimizar o planejamento de atividades de extensão de serviços para garantir equitabilidade e alcance dos serviços. (46) Dada a natureza intersetorial dos dados envolvidos, o investimento em microplanejamento digital também tem um potencial significativo para fortalecer o sistema de saúde e melhorar a coordenação entre programas, como PEI, vigilância, APS mais ampla, bem como apoiar o fortalecimento do sistema de saúde comunitário.



## 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 na velocidade da oferta de vacinas, e em consonância com os sistemas de saúde e contextos específicos dos países.
- 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 uma 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 (PNI) 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 infecção (PCI) e medidas ambientais no local de vacinação, incluindo a utilização de EPIs pelos profissionais de saúde.
- A estratégia de vacinação será definida pelas características dos produtos vacinais e, à medida que os países implementarem as vacinas contra COVID-19, mais detalhes serão delineados a partir das experiências nas orientações operacionais de microplanejamento disponibilizadas.



## 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

Os detalhes precisos sobre a rota do cronograma da vacina licenciada e o local para administração dos diferentes tipos de vacina estão definidos nos explicadores da vacina no **Anexo 3**.

### 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 alcançar profissionais da saúde e os idosos. (47) Os países que optarem por estabelecer uma nova plataforma de vacinação para a vacina contra a COVID-19 terão que 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 profissionais 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. (48) 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 aos locais, de modo a maximizar a adesão.

Ferramentas como o CAPACITI<sup>1</sup> estão disponíveis para ajudar os países a decidir qual estratégia é a melhor para seu contexto (49). De acordo com as recomendações para os grupos-alvo, as possíveis estratégias e locais de vacinação são mostrados na Tabela 6.1. Os países devem ter um monitoramento robusto da segurança da vacina e um sistema de EAPV implementado. Serão disponibilizadas orientações operacionais de microplicação mais detalhadas, que podem servir como documento complementar às estratégias definidas em NDVPs.

<sup>1</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
Profissionais 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 extensão de serviços</li> <li>• Clínicas temporárias/itinerantes</li> <li>• Campanhas de massa</li> </ul>	Estabelecimentos de atenção primária de saúde, instituições de longa permanência, creches, centros de cuidados comunitários, farmácias, equipes itinerantes 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 extensão de serviços</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 com risco significativamente maior de doença grave ou morte (conforme definido pelo país)  Grupos sociodemográficos desfavorecidos, como trabalhadores migrantes de baixa renda, refugiados, deslocados internos, requerentes de asilo, apátridas, população em situações de conflito e situações de emergência e humanitárias e migrantes vulneráveis, incluindo migrantes irregulares	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Local fixo e de extensão de serviços</li> <li>• Clínicas temporárias/itinerantes</li> <li>• Campanhas de massa</li> </ul>	Qualquer uma das estratégias especiais anteriores, por exemplo, áreas inseguras (negociação de acesso, equipes de vacinação de pontos de trânsito), locais de trabalho, dormitórios, ONGs e estabelecimentos de saúde privados

### 6.2.3 Aplicar medidas de prevenção e controle de infecção (– PCI)

A OMS recomenda que os programas de PCI sejam implementados em nível nacional e nos serviços de saúde, e incluam um ponto focal de PCI em cada estabelecimento. (50) As estratégias desenvolvidas e aplicadas pelo programa de PCI devem incluir os princípios e procedimentos de PCI para a aplicação segura da vacinação. No contexto da COVID-19, eles são descritos no *Aide-memoire: princípios e procedimentos de prevenção e controle de infecções (PCI) para as atividades de vacinação contra COVID-19* da OMS. (51)

Independentemente das estratégias de vacinação usadas, devem ser implementadas práticas rigorosas de PCI para proteger os profissionais de saúde e os vacinados, e suas famílias e a comunidade ao seu redor, contra COVID-19 e outros riscos de infecção. 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.

Para permitir a aplicação segura da vacinação contra COVID-19 é necessário planejamento e gestão adequados, incluindo a garantia de haver equipe de vacinação adequada e apoio de PCI para treinamento e supervisão, disponibilidade de orientação local de PCI e procedimentos operacionais padrão (POPs), configuração apropriada do prédio de vacinação ou da área, incluindo requisitos ambientais e controles de engenharia específicos, e acesso adequado a suprimentos e equipamentos de PCI. Na fase operacional da aplicação da vacinação contra COVID-19, uma série de medidas destinadas a reduzir o risco de propagação da SARS-CoV-2 devem ser implementadas, como triagem de sinais e sintomas da COVID-19, evitar a superlotação, garantir distanciamento físico adequado e uso de máscaras faciais. Durante a preparação e administração da vacina, as práticas de PCI mais importantes incluem distanciamento físico, higiene das mãos adequada (usando produtos para higienização das mãos à base de álcool ou lavagem das mãos com

água e sabão), uso apropriado de máscaras e EPI com base na avaliação de risco, práticas de segurança de injeção adequadas e limpeza e desinfecção ambiental e gestão de resíduos adequados. A PCI deve ser seguida tanto nas unidades de saúde como nas comunidades.

É fundamental haver treinamento adequado de todos os profissionais de saúde envolvidos na aplicação da vacinação de acordo com as orientações de PCI e POPs específicos, incluindo a compreensão dos modos de transmissão do vírus SARS-CoV-2 e outros patógenos. Também é importante que seja garantido haver supervisão e monitoramento contínuos das compras e práticas de suprimentos de PCI no contexto das atividades de vacinação pelos pontos focais de PCI. Ainda estão surgindo dados sobre a efetividade das vacinas contra COVID-19 na prevenção da transmissão da SARS-CoV-2, em particular no que diz respeito às variantes de preocupação, portanto, é importante que a adesão à PCI e às medidas de saúde pública e sociais seja mantida em níveis elevados, em ambientes de saúde e na comunidade. Além disso, é fundamental que as melhores práticas de PCI para a aplicação segura da vacina, estabelecidas no *Aide-memoire: princípios e procedimentos de prevenção e controle de infecção (PCI) para atividades de vacinação contra COVID-19* (51) da OMS, estejam em vigor para minimizar o risco de infecção para pacientes, funcionários e visitantes. A OMS manterá esse aconselhamento sob revisão.

Os custos de implementação de medidas adequadas de PCI no contexto das atividades de imunização devem ser levados em consideração. (9, 52) 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. (53, 54)

#### 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 profissionais 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. (55)

#### Recursos adicionais na definição da população-alvo e estratégias de aplicação

- <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Target%20populations%20and%20delivery%20strategies>



## 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 produtos da vacina contra a COVID-19, que podem ter diferentes requisitos de temperatura de armazenamento, os países precisarão compilar informações sobre a capacidade da cadeia de frio disponível, incluindo capacidade de ampliação de outras agências governamentais e do setor privado, para desenvolver um plano robusto de cadeia de abastecimento e mobilizar recursos para armazenar, distribuir e administrar de modo efetivo os diferentes produtos da vacina.
- 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.
- É necessário haver um sistema de informações da cadeia de suprimentos reforçado sobre monitoramento de temperatura, gerenciamento de estoque e distribuição. O sistema deve facilitar o monitoramento, o relato da utilização da vacina e das taxas de desperdício ao mecanismo COVAX para orientar a alocação apropriada de suprimentos subsequente.
- 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.
- Os países precisarão ajustar seus sistemas de gestão de estoque para acomodar vários produtos de vacinas contra COVID-19.

## 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>1</sup> ou gelo seco no lugar das embalagens frias tradicionais durante o transporte. Antes da introdução da vacina, os países precisam examinar os controles de estoque da cadeia de frio e avaliar cuidadosamente o sistema da cadeia de abastecimento existente, para identificar e resolver lacunas na gestão de estoque, na distribuição de abastecimento, no monitoramento de temperatura, no rastreamento e localização de produtos vacinais, na logística reversa e na gestão de resíduos. Essas avaliações devem levar em consideração a capacidade atual em cada nível da cadeia de abastecimento e os requisitos adicionais em todas as funções da cadeia de abastecimento, por exemplo, volumes para armazenamento e aplicação, quaisquer requisitos adicionais de armazenamento a frio, frequência necessária de aplicação, disponibilidade de transporte, pessoal para planejamento e execução das atividades da cadeia de suprimentos, entre outras. 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 estáveis ao calor, de modo que possam ser administradas sob uma cadeia de temperatura controlada (CTC). Quando disponíveis, essas vacinas serão geridas e distribuídas de acordo com as instruções dos fabricantes e as orientações de CTC correspondentes. Os provedores privados exigiriam treinamento adequado e monitoramento independente estrito para garantir que a potência da vacina seja mantida sempre que as vacinas forem administradas sob essa condição.

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

- plano de implementação coordenado e POPs divulgados em todos os níveis de gestão da cadeia de abastecimento;
- pessoal adequadamente treinado e em número suficiente na cadeia de abastecimento e na equipe de saúde, inclusive no setor privado, caso este seja envolvido nas operações de implantação;
- capacidade suficiente da cadeia de frio, incluindo capacidade de pico de demanda e capacidade para manutenção contínua; sistema e infraestrutura eficientes para o gerenciamento da cadeia de suprimentos e resíduos de saúde;
- registro de dados e mecanismo de relatório para vacinas, logística e equipamentos da cadeia de frio em todos os níveis da cadeia de abastecimento;
- supervisão robusta e plano de gerenciamento baseado em dados com limites definidos para ampliação vinculada a POPs, incluindo sistemas para monitoramento da adesão às práticas da cadeia de frio;
- recursos garantidos, de fontes internas e externas.

<sup>1</sup> Materiais de mudança de fase (em inglês, phase change materials, ouPCM): 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.

A colaboração ACT-Accelerator desenvolveu o documento *Vacinação contra a COVID-19: orientação de abastecimento e logística*, que fornece orientação detalhada para apoiar os países na preparação de sua cadeia de abastecimento para a implantação da vacina contra a COVID-19, incluindo opções práticas para abordar lacunas de capacidade em diferentes níveis da cadeia de abastecimento, e gerenciar com segurança os resíduos de saúde. (56) 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 capacidade 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 rede 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. Além disso, devido a interrupções previstas na produção, aquisição e distribuição, os países devem concluir suas previsões de vacinas levando em consideração atrasos e até mesmo sobreposições nas remessas, à medida que as cadeias de suprimentos globais forem ampliadas. 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 exemplo, divisão farmacêutica, laboratórios nacionais de referência e setores privado e empresarial) no inventário e cálculo da capacidade.

- **Preparação de um plano de distribuição:** deve-se preparar um plano de distribuição de vacinas e itens auxiliares (por exemplo, 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 exemplo, vacinadores, registradores, mobilizadores sociais, supervisores e monitores). O plano de distribuição deve levar em consideração todos os requisitos de transporte e logística, tais como número e tipos de modalidades, frequência de aplicação, pontos de aplicação designados e equipamento de habilitação para dar suporte à aplicação.
- **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 o registro de temperatura dos equipamentos de cadeia de frio, a distribuição das vacinas, a gestão de estoque e taxas de desperdício devem ser rigorosos e eficientes, e contemplar toda a cadeia de abastecimento. O sistema de gestão de estoque deve ser capaz de gerenciar e distribuir de modo efetivo vários produtos da vacina contra COVID-19 para garantir que o mesmo produto da vacina seja usado para completar o esquema de duas doses.
- **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. Coordenar com as agências nacionais de fiscalização ao planejar e implementar o sistema de rastreabilidade e as atividades de implantação, para que fiquem em alerta e sejam capazes de identificar rapidamente os transgressores e adotar contramedidas. O protocolo para recebimento e envio de vacinas e os procedimentos para recolhimento de vacinas devem ser claramente explicados por escrito e comunicados ao pessoal envolvido. Se forem encontrados produtos falsificados, devem ser aplicados os procedimentos nacionais de notificação e recolhimento. Há planos iniciais para estabelecimento de um repositório global de confiança que facilitará os mecanismos de controle de produtos falsificados.
- **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. No caso de distribuição de vacina amplamente divulgada, pode ser necessário haver um planejamento cuidadoso na administração de locais e funcionários para evitar quebra de segurança.

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. (57) 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 essas 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, e 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 aplicação 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:



- as previsões do volume de vacinas são bem planejadas, especialmente quando se usam diferentes produtos de vacinas, e devem estar alinhadas com a capacidade existente de armazenamento e distribuição;
- 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 o registro, a notificação e o 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 exijam atenção urgente;
- um sistema de informação robusto, por exemplo o sistema de informação de gestão de logística (LMIS) (ver Tabela 7.1) está operacional; e os dados estão disponíveis para aqueles que precisam, ou seja, gerentes de imunização, funcionários da cadeia de suprimentos etc.; planos de contingência e manutenção são claramente escritos e comunicados ao pessoal responsável; (58)
- o orçamento operacional deve ser suficiente, garantido e disponibilizado aos gestores da cadeia de abastecimento ou dos estabelecimentos em tempo hábil;
- a coordenação entre departamentos nacionais, como a autoridade alfandegária, NRA, MF e outras autoridades locais, por exemplo, polícia e militares, está em vigor;
- o papel do setor privado está bem documentado e a supervisão é fornecida para garantir a adesão aos SOPs; e as atividades da cadeia de suprimentos promovem a inovação e a parceria.

### Tabela 7.1 Dados necessários para LMIS

É essencial haver um sistema de informações robusto para gerenciar as operações da cadeia de suprimentos e garantir a transparência das transações e a rastreabilidade dos produtos. O sistema de informação pode ser em papel ou eletrônico. O eletrônico tem alta vantagem comparativa, pois fornece recursos de análise de dados rápidos e abrangentes. Para a gestão da cadeia de abastecimento em apoio à implantação da vacina contra COVID-19, o sistema de informação deve fornecer informações em tempo real sobre a disponibilidade, condição e utilização das vacinas fornecidas, e isso pode ser alcançado por meio de registro sistemático e relatórios dos seguintes dados:

- **Chegada da vacina:** data de recebimento, ID da vacina, quantidade recebida, origem, lote/número do lote, data de validade/fabricação, fabricante, condição de envio (por exemplo, status dos indicadores de temperatura).
- **Armazenamento:** data, ID da vacina, número do lote, data de vencimento/ fabricação, quantidade, temperatura de armazenamento, ID do equipamento.
- **Distribuição/despacho:** data, destino/destinatário, ID da vacina, quantidade emitida, número do lote, data de vencimento/ fabricação.

Além disso, a cadeia de suprimentos deve ser coordenada de perto com as estratégias de provisão de serviço descritas no Capítulo 6 para garantir que os suprimentos estejam disponíveis quando e onde os serviços devem ser entregues. Esse é um desafio particularmente importante, dada a necessidade de novas

e diferentes estratégias de prestação de serviços para alcançar populações prioritárias com a vacina contra COVID-19.

## 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 aplicação inicial das vacinas nos países. Elas serão usadas de acordo com os procedimentos da Lista de Uso de Emergência da OMS. (24, 25, 59) 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. Os países com AMC recebem informações sobre a data de validade da vacina alocada antes do cronograma de aplicação por meio do mecanismo COVAX. A data de fabricação pode ser fornecida no lugar da data de validade. Se for esse o caso, os países devem desenvolver um mecanismo para informar prontamente aos profissionais da saúde o prazo de validade da vacina, conforme comunicado pelo fabricante. Em alguns casos, as informações sobre o prazo de validade/expiração da vacina estão incorporadas no código QR code ou código de barras. Os profissionais da saúde devem estar cientes de como podem usar esses códigos para obter informações sobre o prazo de validade das vacinas. Como algumas vacinas podem ser entregues com uma vida útil relativamente curta, é importante estabelecer uma data definida para implementar a vacinação antes que a vacina chegue ao país, e garantir que todas as liberações, os postos e as taxas sejam preparados com antecedência para evitar atrasos adicionais na aplicação da vacina no país e nos postos de atendimento.

As vacinas da COVID-19 podem vir com código de barras e/ou código QR code 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. As informações sobre os atributos específicos da vacina são fornecidas nos “Explicadores das vacinas” do site da OMS. (60) O código QR code pode ser usado para informar rapidamente os países e os profissionais da saúde sobre quaisquer novas informações. Os países devem considerar essa possibilidade ao elaborarem suas orientações e seus treinamentos, e ao fortalecerem os sistemas de gestão da informação da cadeia de abastecimento.

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 os antígenos anteriores (por exemplo, a data de fabricação em vez da data de validade e as 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.

Sempre que possível, devem ser tomadas medidas para melhorar o sistema de gestão da cadeia de abastecimento, melhorando a capacidade de localização e monitoramento (*track-and-trace*), e é importante que haja um plano para assegurar 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. (61)

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



É importante notar que a primeira vacina contra COVID-19 que foi disponibilizada para implantação no país por meio do mecanismo COVAX provou estabilidade limitada no tempo em temperaturas de +2°C a +8°C. Especificamente, o EUL para a vacina Pfizer foi recentemente atualizado para endossar a nova temperatura de armazenamento da vacina como sendo de -20°C após o fabricante apresentar evidências mostrando que a vacina permanece potente e estável nessa condição de temperatura por até duas semanas. Isso alivia o fardo do UCC nos estoques e pontos de aplicação subnacionais, e oferece novas oportunidades para expandir o acesso e a cobertura da vacina sem preocupações com a perda rápida de potência da vacina durante o armazenamento e o trânsito. Uma oportunidade é aproveitar os freezers existentes nos níveis regional e distrital usados para armazenar a vacina oral contra a poliomielite (OPV). Os países são incentivados a rever e ajustar seu plano de armazenamento e distribuição e certificar-se de que os responsáveis pelo abastecimento e profissionais de saúde estejam cientes desse desenvolvimento para gerenciar e maximizar a vida útil e a cobertura da vacina com efetividade<sup>1</sup>.

É importante que os países monitorem constantemente as mais recentes informações específicas de suas vacinas alocadas, visto que podem estar disponíveis novas evidências que podem afetar a maneira de gerenciar a cadeia de frio da vacina. Os países com NRAs totalmente funcionais devem seguir as orientações aprovadas por sua NRA. Os países sem uma NRA totalmente funcional devem seguir as recomendações da OMS ou as recomendações do fabricante comunicadas oficialmente às autoridades de saúde e/ou à autoridade regulatória.

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 exemplo, 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>2</sup> ou gelo seco e caixas de gelo seco;
- orientações e POPs claros sobre o uso e 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 exemplo, 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;

<sup>1</sup> A sessão do ECHO sobre abastecimento e logística realizada em 13 de abril de 2021 discutiu como os funcionários da cadeia de abastecimento e os profissionais da saúde podem gerenciar de forma efetiva as vacinas sem VVM em diferentes temperaturas de armazenamento nos pontos de serviço (<https://app.box.com/s/r9scu5ku17uper23v2pwefyqniishr2/folder/130853939673>).

<sup>2</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 6 dias (<https://www.intellectualventures.com/buzz/insights/ivs-global-good-fund-a-legacy-of-impact-invention>).

- manuseio e distribuição complicados, principalmente quando os produtos de UCC têm estabilidade limitada (por exemplo, < 5 dias), quando armazenados entre 2°C e 8°C.

Tendo em vista esses desafios, os países que necessitarem 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 exemplo, 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 uma forte capacidade de resposta às necessidades de prestação de serviços e de contas do governo.

## 7.8 Gerenciar a logística reversa

Devem-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. A logística reversa efetiva não apenas aumenta as taxas de utilização da vacina, mas também melhora a captura de dados, orientando uma melhoria holística do processo da cadeia de abastecimento. Como a maioria das vacinas não terá VVM nem data de validade, frascos não utilizados no final da campanha devem ser devolvidos 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 unidades de vacinação e pontos de serviço. Existem relatos isolados sobre atividades criminosas que envolvem a coleta e o reabastecimento de frascos, caixas de vacinas usadas e a venda on-line de vacinas falsificadas. Os profissionais de saúde devem receber instruções específicas para devolução dos frascos e embalagens das vacinas usadas à unidade de saúde para o descarte adequado.

## 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 (64-66). Procedimentos adequados de gestão de resíduos são críticos para a segurança dos profissionais da saúde e da comunidade. (67) Além disso, se as vacinas contra COVID-19 forem administradas em uma estratégia de campanha de vacinação em massa, a geração de resíduos de saúde pode ser ampliada dependendo da política nacional de uso de EPI pelas equipes de vacinação. (68)

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.

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 métodos seguros e efetivos, incluindo a segregação de resíduos, para gerenciar e descartar resíduos, estejam em vigor antes da implantação da vacina. A nota de orientação da OMS/UNICEF sobre água, saneamento, higiene e resíduos para SARS-CoV-2 fornece uma breve descrição das principais medidas de resíduos para COVID-19. (65) O sistema de gestão de resíduos deve priorizar o uso das melhores tecnologias disponíveis de acordo com a Convenção de Estocolmo, quando possível. (69) Os documentos da OMS *Gestão de resíduos das atividades de injeção em nível distrital: guia para gestores de saúde distritais* (70) e *Visão geral das tecnologias para tratamento de resíduos infecciosos e perfurocortan-*

tes dos estabelecimentos de cuidados de saúde (64) fornecem as ferramentas necessárias para gerenciar o tratamento e o descarte de equipamentos de aplicação utilizados. O documento da UNICEF *Appropriate disposal of immunization waste platform* [Plataforma para descarte apropriado de resíduos de imunização] (71), 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 limitações impostas pela pandemia, incluindo a falta de recursos humanos, tecnologias, equipamentos e fundos (72).

## Recursos adicionais na cadeia de abastecimento

- <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Supply%20and%20logistics>



## 8. Gestão e treinamento de recursos humanos

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- **Dispor de recursos humanos suficientes e equipá-los com conhecimentos, habilidades e atitudes adequadas é parte essencial da introdução da vacina contra a COVID-19.**
- **Ainda que haja aspectos desconhecidos, os países podem, desde já, identificar suas 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. Identificar as necessidades de recursos humanos

## 8.2 Identificar as necessidades de recursos humanos

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 estratégia ou estratégias de vacinação acordadas, 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.

A vacinação contra COVID-19 pode apresentar vários novos desafios, incluindo requisitos de manuseio e armazenamento mais complexos, esquemas de imunização mais complicados e a segmentação de idades fora do sistema de imunização de rotina. Os planejadores devem avaliar se a força de trabalho de imunização atual será em número suficiente para entregar as vacinas de acordo com a estratégia ou as estratégias de vacinação acordadas, ou se é preciso recrutar pessoal adicional ou convocá-lo de outros departamentos dentro e fora do setor de saúde para o programa de imunização. Se houver necessidade de uma equipe de emergência, os planejadores precisam decidir quais grupos ocupacionais podem administrar vacinas. Em alguns contextos, pode ser necessário considerar um conjunto maior de habilidades, incluindo profissionais de saúde correlatos, por exemplo, 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. Para se qualificar como vacinadores, os indivíduos precisarão ter uma competência mínima em administração de vacinas gerais e específicas da COVID-19. Recomenda-se que eles também sejam vacinados contra COVID-19. Os governos podem precisar criar ou expandir um banco de dados de recursos humanos para rastrear os indivíduos que são vacinadores qualificados. Os países também devem estimar os custos de retenção de pessoal e planejar responsabilidades adicionais de gerenciamento para garantir que funcionem de maneira efetiva.

Também é importante planejar outros tipos de funcionários, incluindo mobilizadores comunitários, equipe da cadeia de abastecimento, equipe de registro, equipe de segurança e equipe de apoio para garantir o fluxo regular de beneficiários dentro e fora do local de vacinação. É importante ressaltar que os planejadores precisam garantir que haja força de trabalho suficiente disponível para prestar serviços essenciais de saúde, além das novas responsabilidades e funções na vacinação contra COVID-19. Quaisquer lacunas na capacidade da força de trabalho devem ser abordadas de forma sistemática e imediata.

## 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.

Os materiais de treinamento que abordam todos os aspectos da vacinação contra COVID-19 estão disponíveis no site da OMS em duas modalidades: ensino ministrado por instrutor e on-line.

Se ainda não começaram a preparar sua força de trabalho de vacinadores, 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 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 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 de distanciamento social, 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 4** vai 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 de distanciamento social.

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 profissionais 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 profissionais 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. Para reforçar as habilidades e lidar com os problemas potenciais à medida que surgirem, os países podem cogitar a criação de uma linha direta para responder às perguntas dos profissionais de saúde.

## 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. Foi criada uma lista de verificação para supervisão de apoio da vacinação contra COVID-19 e ela pode ser adaptada ao contexto nacional. (73) Em vários países, a supervisão de apoio tem se mostrado importante para melhorar o desempenho e a motivação dos profissionais da saúde. Os supervisores podem desempenhar um papel importante no processo de treinamento, que inclui garantir que os profissionais 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 profissionais da saúde. Recomenda-se enfaticamente que os países identifiquem indicadores para avaliar o desempenho dos profissionais da saúde ao longo do tempo.

Se a supervisão de apoio não estiver sendo praticada atualmente, ou for realizada de forma irregular, a introdução da vacina contra a COVID-19 pode fornecer uma oportunidade para estabelecer esse sistema (consulte *Treinamento para gerentes de nível médio (MLM) Módulo 4: supervisão de apoio*), e para usar abordagens inovadoras, como ferramentas digitais para supervisão de apoio e autoavaliação, bem como painéis de monitoramento. (60, 74) 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 profissionais da saúde (60,75):

- um pacote de treinamento à distância, nos seis idiomas oficiais da OMS, será disponibilizado para capacitação on-line dos profissionais da saúde e pontos focais nacionais, em preparação para a introdução da vacina contra a COVID-19.
- recursos específicos da vacina contra COVID-19 – vídeos, explicadores de vacinas, slides etc. — para vacinas que receberam EUL e/ou têm recomendações provisórias SAGE; (60, 76)
- 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.

## 8.7 Preparar-se para cenários exclusivos

À medida que mais informações sobre as vacinas forem disponibilizadas, a OMS e os parceiros globais prepararão materiais para esses treinamentos adicionais, conforme necessário. Além disso, foram desenvolvidos e estão disponíveis exercícios específicos de simulação de vacina contra COVID-19 para testar e aprimorar as suposições de planejamento (consulte também a Seção 3.6).

### Recursos adicionais em gestão de recursos humanos e treinamento

- O *Kit de ferramentas de introdução da vacina contra COVID-19* fornece um conjunto de múltiplos recursos para orientação, treinamento e ferramentas para apoiar os profissionais de saúde e os parceiros na condução da vacinação contra COVID-19. Está disponível em todos os idiomas das Nações Unidas: <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Human%20resources%20and%20training>
- O treinamento de vacinação contra COVID-19 para profissionais de saúde fornece informações importantes e auxílios de trabalho para os vacinadores sobre como administrar vacinas de forma segura e eficiente: <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>
- O treinamento sobre orientação para NDVP sobre vacinas contra a COVID-19 ajuda os pontos focais nacionais e subnacionais nos países a desenvolverem seu NDVP e a se prepararem para a introdução da vacina contra a COVID-19: <https://openwho.org/courses/covid-19-ndvp-en>
- O treinamento sobre recursos específicos da vacina contra a COVID-19 fornece informações sobre como preparar, manusear e administrar vacinas contra a COVID-19 que receberam EUL e/ou recomendações provisórias do SAGE: <https://openwho.org/courses/COVID-19-vaccines>
- Os webinars de capacitação global fornecem informações úteis sobre os principais aspectos da vacinação contra a COVID-19 for national/subnational focal points and health workers: <https://hsc.unm.edu/echo/institute-programs/covid-19-response/international-covid19/who-collaborations/act-accelerator.html>
- Supervisão de apoio para a vacinação contra a COVID-19: <https://www.who.int/publications/m/item/supportive-supervision-for-covid-19-vaccination>





## 9. Gestão e treinamento de recursos humanos

### PRINCIPAIS MENSAGENS

- A introdução de qualquer nova vacina, especialmente com novas populações-alvo e estratégias de aplicação potencialmente novas. Garantir a aceitação e a 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 profissionais 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. A promoção de comportamentos preventivos por meio de estratégias de comunicação de risco e envolvimento da comunidade deve continuar a fim de ajudar a conter a transmissão da COVID-19. 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 a adoção da vacinação podem ser apoiadas por meio de diversas atividades e por uma variedade de canais de comunicação, incluindo mídia social e tradicional e comunicação interpessoal. A comunicação bidirecional é essencial para responder às preocupações e ao envolvimento mais amplo da

comunidade, e deve se basear na comunicação contínua dos riscos e em intervenções de envolvimento da comunidade.

**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 profissionais 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.

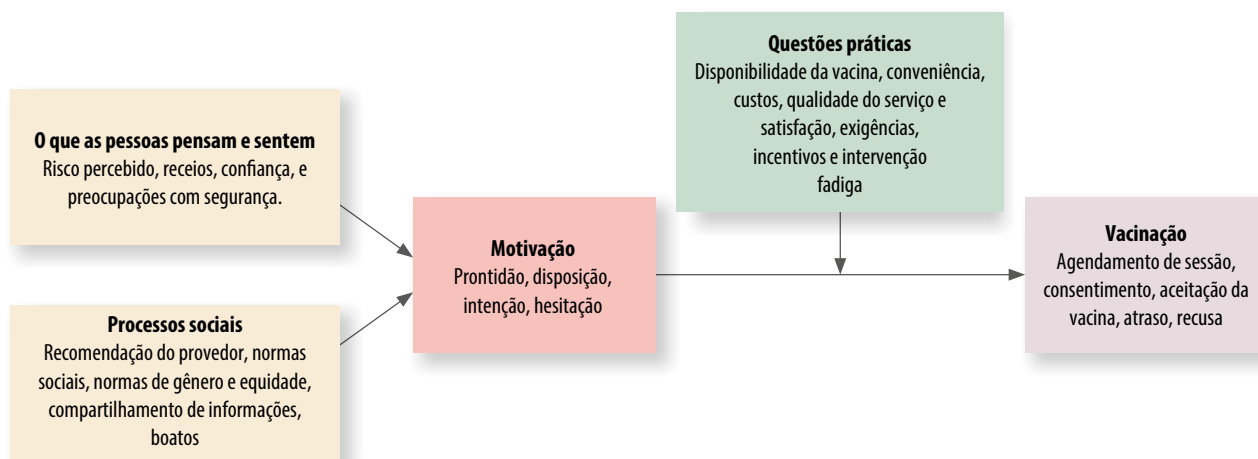
**Integração com planos técnicos mais abrangentes:** para que as atividades de comunicação e engajamento comunitário possam efetivamente gerar demanda, elas devem ser incorporadas em planos técnicos mais abrangentes desde o início, incluindo avaliação e microplanejamento de necessidades. Isso será importante 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 realizar pesquisas, avaliações ou outras atividades de coleta rápida de dados para entender os fatores que levam à vacinação, será importante levar em consideração: o que as pessoas pensam e sentem sobre as vacinas; os processos sociais que impulsionam ou inibem a vacinação; motivações individuais (ou hesitação) para buscar a vacinação; e os fatores práticos que moldam a busca e a experiência de vacinação (descritos no modelo de motivadores comportamentais e sociais) (ver Fig. 9.1). (77) 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 mais 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.

## 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 informações falsas, a chamada “infodemia”, pelas redes sociais. (78) 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 à identificação das dúvidas da população. Isso deve servir de base para várias estratégias como, por exemplo, campanhas de defesa de causa, comunicação direcionada, treinamento e apoio a profissionais da saúde para esclarecimento de dúvidas, 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 coloca as comunidades como protagonistas no processo de demanda e aceitação da vacina contra a COVID-19, pois oferece 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, 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., e 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 podem 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 profissionais da saúde na linha de frente**

É muito importante garantir que os profissionais da saúde tenham experiências positivas como primeiros beneficiários da vacina contra a COVID-19, dado seu 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 receber a vacina e atuando como vacinadores, os profissionais 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 profissionais 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 profissionais 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 profissionais da saúde sobre a vacina contra a COVID-19; aumentar a adoção e satisfação dos profissionais da saúde em relação à vacina enquanto receptores prioritários, e melhorar a habilidade de comunicação e engajamento dos profissionais da saúde com grupos prioritários e cuidadores e endossar a vacinação contra a COVID-19.

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

- atividades de demanda devem estar inicialmente focadas nos profissionais da saúde e em outros grupos de alto risco (por exemplo, os idosos) que tenham sido priorizados pelo país;
- profissionais da saúde (além dos membros da comunidade) estão sujeitos a informações falsas e hesitação em relação à vacina; (79)

- líderes nacionais e subnacionais bem respeitados e confiáveis dentro do Ministério da Saúde e de organizações profissionais de saúde (por exemplo, enfermagem, obstetrícia, medicina) devem defender a vacinação e, quando apropriado, receber a vacina publicamente para encorajar a aceitação entre os profissionais de saúde;
- os profissionais de saúde que forem os primeiros a aceitar a vacina devem ser encorajados a compartilhar suas experiências e perspectivas com seus colegas profissionais de saúde que estejam em dúvida ou hesitantes em relação à vacinação; e
- os profissionais de saúde devem receber atualizações frequentes e transparentes sobre as vacinas à medida que novas informações se tornarem disponíveis para aumentar a confiança e reduzir a suscetibilidade à desinformação e hesitação.

#### 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 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.

Essas ferramentas oferecem orientação prática em uma variedade de áreas técnicas – desde o planejamento geral da demanda, a coleta e o uso de dados comportamentais/sociais locais, a estratégias específicas para o envolvimento da comunidade, bem como o gerenciamento de desinformação.

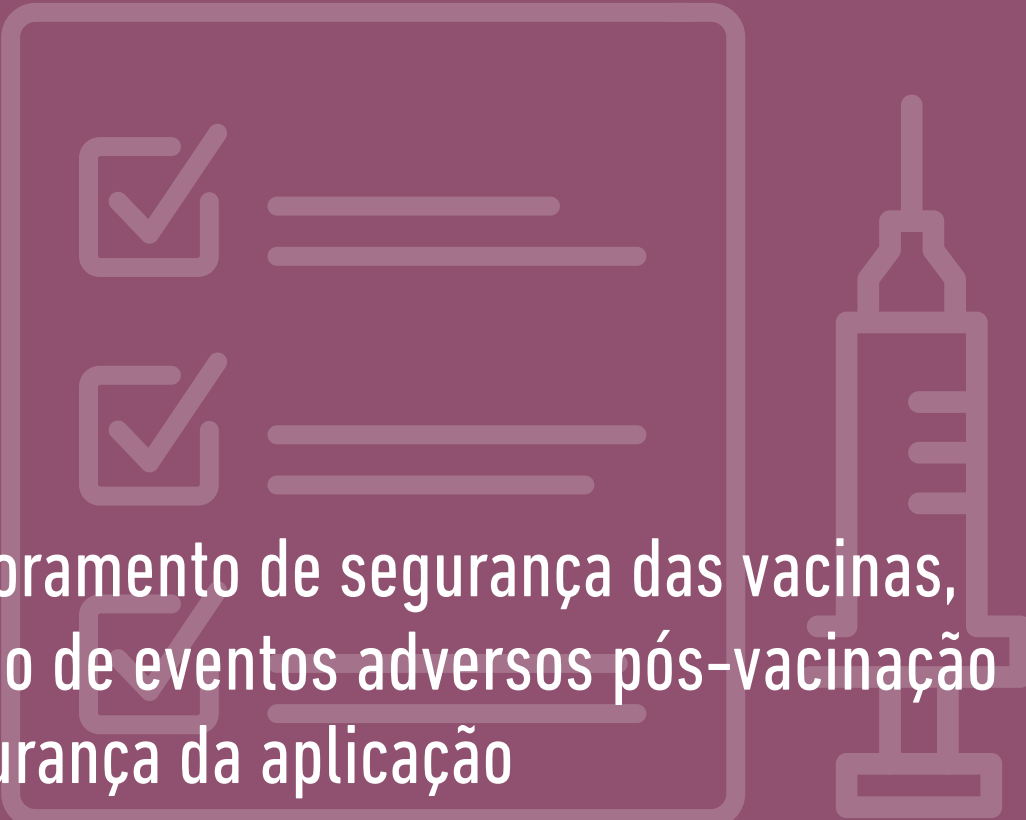
Todos os materiais podem ser acessados por meio da página de aceitação e demanda da seção de Prontidão e Abastecimento de Vacinas contra COVID-19 (CRD) do site da OMS e do Centro de Demanda de Vacinação. (80) No entanto, também recomendamos acesso aos materiais diretamente dos links específicos para os documentos listados a seguir.

Esses materiais foram desenvolvidos por meio de um processo iterativo e participativo pelo subgrupo de Demanda do fluxo de trabalho de CRD do COVAX, o pilar de vacinas do Acelerador de Acesso às Ferramentas COVID-19 (ACT). Eles são projetados para gestores do NIP, organizações parceiras, implementadores e representantes da sociedade civil, e devem ser adaptados e ajustados aos contextos locais.

## Recursos adicionais sobre a aceitação e adoção da vacina

- [https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Vaccine%20acceptance%20and%20uptake%20\(demand\)](https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Vaccine%20acceptance%20and%20uptake%20(demand))
- Centro de demanda de vacinação é uma rede de organizações parceiras que inovam juntas para entender por que as pessoas perdem a oportunidade de serem vacinadas e melhorar a aceitação e atualização das vacinas: <https://www.demandhub.org/>
- Pacote de demanda de vacina contra COVID-19, que incluem orientações, ferramentas e modelos para gerar aceitação e demanda por vacinas contra a COVID-19: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax/covid-19-vaccine-country-readiness-and-delivery/acceptance-and-demand>
- Aceitação e demanda de vacinas contra a COVID-19 (modelo de planejamento em Excel): <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339463>
- Dados para ação: como alcançar alta adoção das vacinas contra COVID-19 por meio da mensuração de motivadores comportamentais e sociais. Dados para ação: como alcançando alta adoção das vacinas contra COVID-19: orientação provisória
- Como conduzir o envolvimento da comunidade para as vacinas contra a COVID-19: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339451>. Vacinas contra a COVID-19 (guia de gerenciamento de desinformação): <https://vaccinemisinformation.guide/>





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

### 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.
- As atividades existentes de vigilância de segurança nacional, regional e global precisarão ser aprimoradas para garantir o monitoramento em tempo real, o compartilhamento de conhecimento e os mecanismos de comunicação em vigor antes da introdução da vacina contra a COVID-19, sendo monitorados quanto ao desempenho e à sustentabilidade.
- O manual de vigilância de segurança de vacinas contra a COVID-19, desenvolvido pela OMS, que fornece orientações de preparação relevantes antes, durante e após a vacina contra a COVID-19, precisará ser adaptado ao contexto local e comunicado à equipe regional e nacional dos programas de imunização, autoridades regulatórias, parceiros e centros de farmacovigilância, bem como fabricantes e fornecedores de vacinas.
- 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 aplicação 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 a necessidades dos países de planejar um fornecimento adequados de insumos que garantam a segurança da aplicação.

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

A implementação e administração global de muitas das vacinas contra a COVID-19 pode 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. (81) Os países são encorajados a adaptar os princípios estabelecidos no documento ao contexto local, uma vez que ele fornece orientações de preparação relevantes antes, durante e após a introdução da vacina contra COVID-19. Isso deve ser comunicado às equipes nacionais e subnacionais de programas de imunização, autoridades regulatórias, parceiros, centros de farmacovigilância, escritórios regionais da OMS, bem como fabricantes e fornecedores de vacinas. A orientação deve incluir as abordagens específicas que os países devem empreender para se preparar e abordar as questões de segurança, incluindo as ferramentas e métodos específicos a serem usados, e também os formulários e formatos recomendados. Também define uma lista de verificação de preparação de farmacovigilância como parte da Ferramenta de Avaliação de Prontidão para Introdução da Vacina contra a COVID-19 (em inglês, Vaccine Introduction

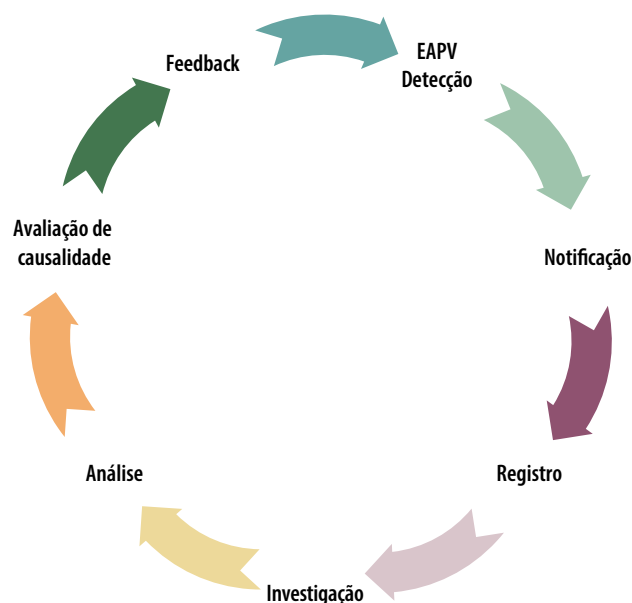


Fig. 10.1 Ciclo de vigilância de EAPV

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)

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. A breve sinopse a seguir 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. É importante que os países revisem as declarações periódicas relacionadas à segurança das vacinas emitidas pela OMS para obter as informações mais recentes e adaptar suas comunicações e mecanismos de implementação de acordo. (82)

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. (83) 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. Essa 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. As capacidades do país devem ser reforçadas e preparadas para a avaliação de causalidade de EAPV e as análises especializadas específicas de EAIE. A prestação de contas dos resultados da investigação e da avaliação de causalidade deve ser divulgada a todas as partes inte-

ressadas, incluindo o trabalhador de saúde que notificou o evento e o vacinado. 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. Há desafios especiais ao se abordar as mortes após a vacinação contra COVID-19, as quais necessitam de especialistas para investigar e determinar a causalidade.

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 a harmonização, a identificação de sinais e os alertas rápidos é importante compartilhar os dados nacionais em um banco de dados padrão com o banco de dados global localizado no Programa da OMS para Monitoramento Internacional de Medicamentos, (84) que pode ser acessado pelas partes interessadas relevantes. Os países podem solicitar a assistência da OMS nas ferramentas de coleta de dados EAPV mais adequadas ao contexto local.

Durante a introdução da vacina contra a COVID-19, aumentará o escrutínio público em relação a qualquer evento adverso. É importante que as autoridades regulatórias nos países, bem como os gestores dos programas, revisem cuidadosamente os dados de segurança dos sistemas de vigilância e informem o público e os principais parceiros, como a OMS. Os fabricantes também precisam ser informados de tais eventos. Eventos semelhantes de significância relatados em vários países são revisados por comitês de especialistas como o GACVS e o SAGE OMS em nível global para aconselhamento e recomendações de especialistas. 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 falta de informações oportunas sobre segurança e efeitos colaterais/EAPV da vacina pode ter consequências graves na confiança na 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 (85).

## 10.4 Garantir a aplicação segura da vacinação

No contexto da COVID-19, a possibilidade de que novas tecnologias de vacinação, dosagem e esquemas estejam sendo introduzidas, a necessidade de vacinar populações-alvo que diferem daquelas com as quais os programas de imunização estão mais familiarizados, combinadas com o uso de vários produtos de vacina contra COVID-19 simultaneamente no mesmo país, podem aumentar ainda mais o risco de erro humano. Será particularmente importante oferecer treinamentos adicionais e de atualização para os vacinadores sobre a importância das práticas de aplicação segura para garantir a segurança da vacinação. Atualmente, as vacinas contra COVID-19 são fornecidas em frascos multidoses. A *Imunização na prática* da OMS fornece orientações sobre práticas seguras referentes a frascos multidoses. (68)

Aplicações 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 aplicação

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

Objetos perfurocortantes, mais especificamente agulhas, são considerados a categoria mais perigosa de resíduos de saúde para os profissionais 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 profissionais 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 aplicação são fornecidos no módulo 3 da série *Training for mid-level managers (MLM)* [Treinamento para gerentes de nível médio (MLM)] (86) 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]. 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 vacinas no contexto da COVID-19 (88).

Além das recomendações tradicionais sobre segurança da aplicação 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.

### Recursos adicionais no monitoramento da segurança da vacina, gestão de EAPV

- <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Vaccine%20safety>



## 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 poder fornecer relatórios rápidos, frequentes e precisos das doses administradas e outros dados relacionados, para uso em todos os níveis.
- 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 gestores nacionais precisarão trabalhar com os institutos nacionais de estatística para obter essas estimativas.
- Os sistemas digitais podem ajudar em vários aspectos de monitoramento (registro da população-alvo, monitoramento em tempo real da implementação da vacinação para orientar as ações, os certificados de vacinação, os sistemas de gestão logística e o monitoramento de segurança): idealmente, os países podem aproveitar as plataformas e ferramentas existentes, mas em alguns casos a introdução da vacina contra COVID-19 pode servir como um 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:

- gestores em 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 local, grupos populacionais e grupos de risco.
2. Monitorar até que ponto as políticas nacionais que priorizam grupos e contextos de risco (por exemplo, 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.
6. Fornecer os dados necessários para correções de curso rápidas e eficientes no planejamento, no microplanejamento e na implementação de vacinas.

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 um 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.
- **COV-3, 4, 5:** pode ser usado para qualquer dose de reforço, se relevante para futuros esquemas de vacinação recomendados.
- **Evasão da COV-1 para 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 da cobertura da vacina**

Desagregação	Definição	Uso
Produto vacinal	Para cada produto vacinal em uso no país	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calcule a adesão e a cobertura com a última dose recomendada</li> <li>• Avalie a proteção em uma população, dadas as diferenças de efetividade</li> <li>• Avalie as questões de segurança da vacina que são específicas aos 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, em um mínimo abaixo de 60, 60-69, 70-79, 80+)	Por faixa etária da pessoa vacinada de acordo a política nacional de priorização da vacina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A idade é um fator de risco para COVID-19 grave. Monitoramento da adoção entre faixas etárias específicas são necessárias para avaliar se a política de priorização foram implementadas</li> </ul>
Ocupação (opcional, onde for viável)	Por prioridade ocupacional grupo: definição/características a serem decididas em nível de país por especialistas nacionais em saúde/NITAGs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A ocupação é um fator de risco para a transmissão do CoV-SARS-2, e as políticas do país precisarão garantir que os profissionais 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 viável)	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</li> <li>• <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</li> <li>• <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 adoção das vacinas contra COVID-19 pode ser monitorada por meio de um “sistema administrativo” ou avaliada por meio de pesquisas de saúde (cobertura), possivelmente direcionadas a populações prioritárias específicas. 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. As enquetes, seja em toda a população ou direcionadas a grupos específicos, podem se tornar ferramentas relevantes para estimar a cobertura em um estágio posterior da pandemia.

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 Fig. 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).

O EIR tem muitas vantagens em potencial, pois permitem informações bem mais granulares e ricas. Eles também podem disponibilizar informações de maneira mais oportuna, já que não há nenhuma etapa específica de agregação e geração de relatórios 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 tamanha que a maioria dos países terá que contar com os sistemas de notificação já existentes.

Mesmo quando estiver disponível um EIR nacional, 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.

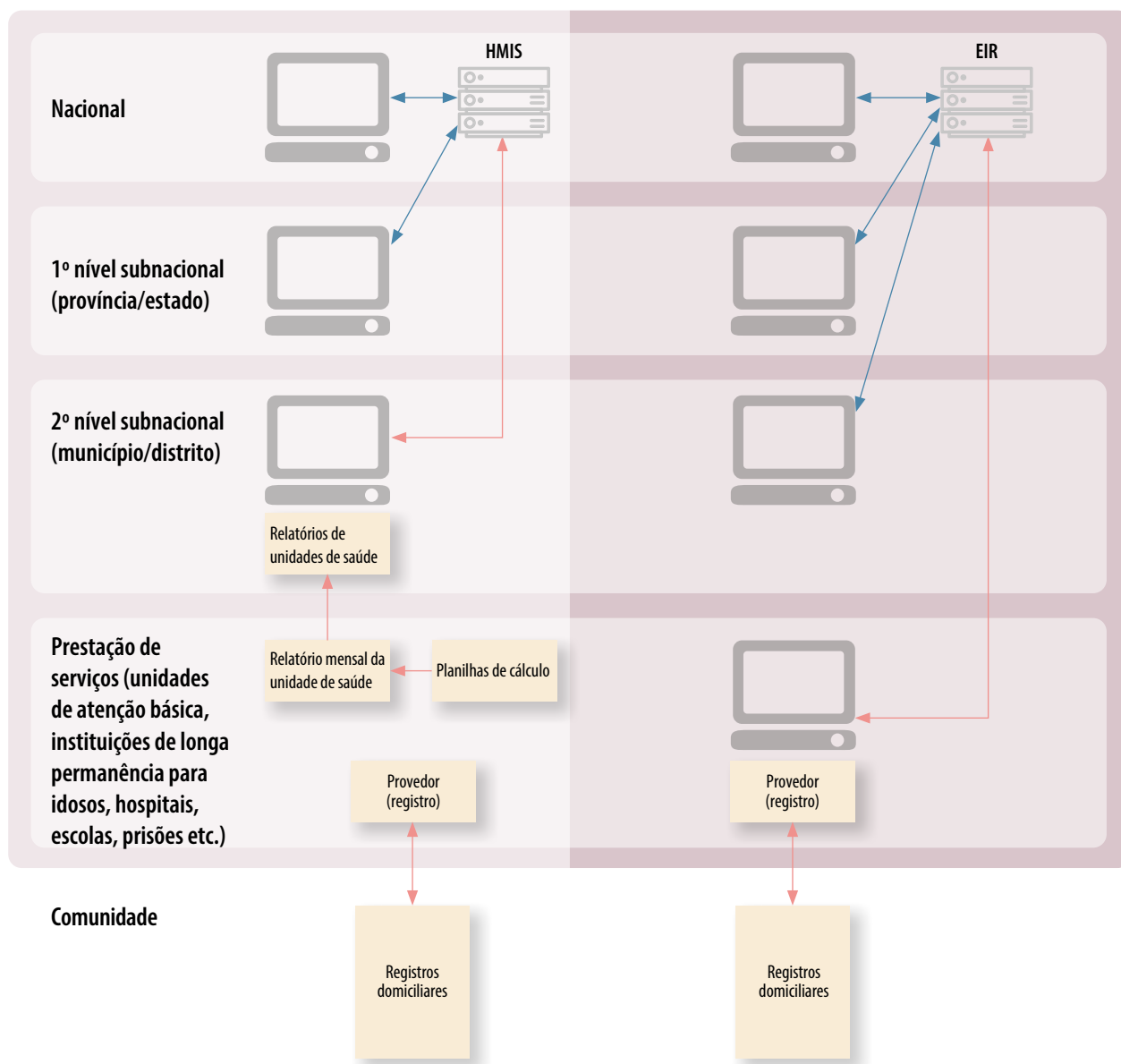
### 11.4.2 Distribuir e usar registros domiciliares (registros pessoais de vacinação, carteiras ou certificados de vacinação)

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; e fornecer uma carteira de vacinação útil para adultos e idosos, a qual se podem 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 do certificado internacional de vacinação<sup>1</sup> existente pode ser usado para registrar as vacinações COVID-19 ou servir como guia para desenvolver um cartão de vacinação contra COVID-19 (94) apropriado para o contexto de cada país. 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:

- dados pessoais (nomes, documento de identidade, data de nascimento, endereço, sexo, conforme relevante);
- linhas diferentes para cada dose e reforço previstos. As linhas ou espaços adicionais no cartão permitiriam a inclusão de quaisquer reforços finais;
- por linha: data da vacinação, produto vacinal, número da dose, número do lote ou série, nome do provedor (vacinador ou instituição) e espaço para um carimbo ou assinatura do provedor.

<sup>1</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. Os certificados digitais poderiam, por exemplo, ser enviados por e-mail ou mensagem de texto e ficar armazenados na carteira digital de um telefone.

## 11.5 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; e qualquer EAPV.

### 11.5.1 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. 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 exemplo, profissionais 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 levado em consideração.

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 comunica-

das. Essas notificações são frequentemente preparadas, como um relatório impresso no nível dos prestadores 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.

### 11.5.2 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 exemplo, 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 os 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 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. (95) 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.

### 11.5.3 Como 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 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; e 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.

### Recursos adicionais em sistemas de monitoramento de imunização

- <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Data%20and%20monitoring>

A large, stylized, light purple outline of a microscope is positioned in the upper right quadrant of the page, partially overlapping the title area. The background is a solid dark purple color.

## 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, ela 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 (96):

- 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 programa e das políticas de vacinação.

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 as diversas vacinas candidatas, 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]. (14)
- 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 necessá-

ria 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 exemplo, centros de atendimento para síndrome gripal, infecção respiratória aguda e IRAG), acrescentando-se perguntas relacionadas à vacinação e aos 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.
- 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] (97). 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 profissionais da saúde, usando-se a vigilância sentinela, não será possível obter um tamanho de amostra de profissionais 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.**

- Esse 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 de 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**

- Esse 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 exemplo, 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 (96).

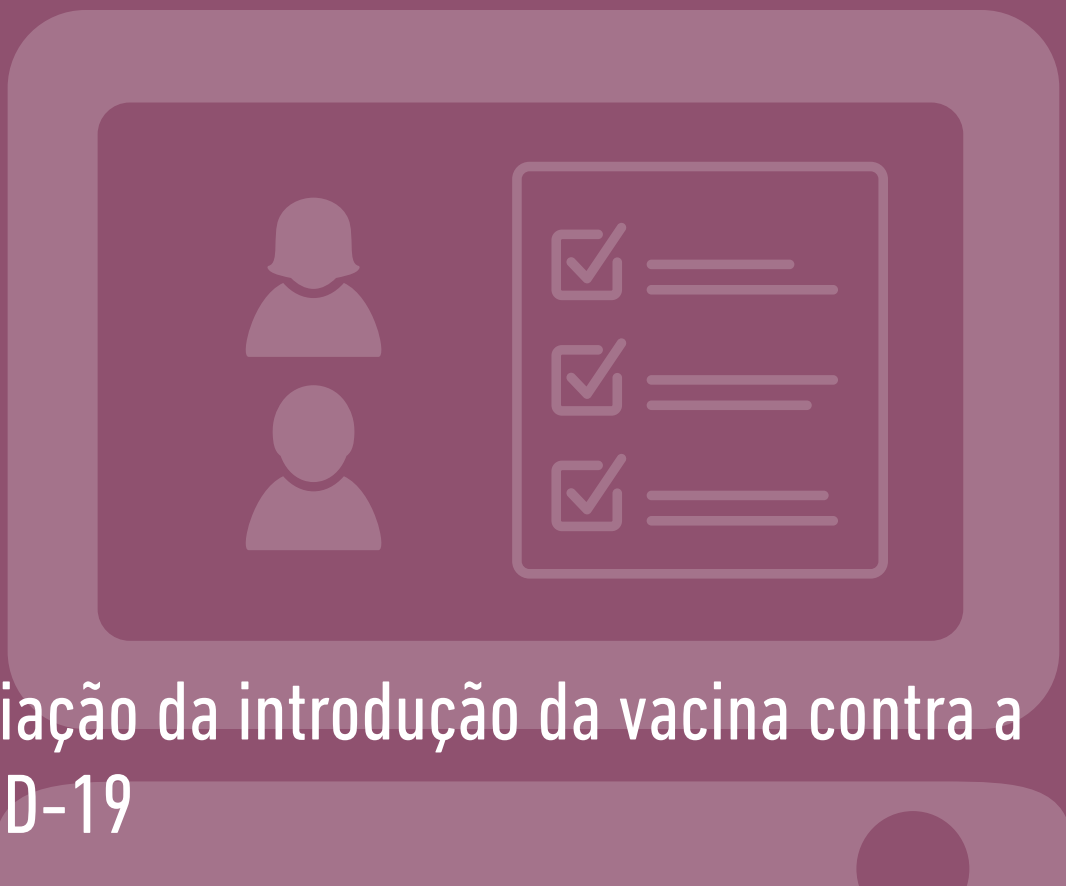
A equipe do programa de imunização deve trabalhar com os responsáveis pela condução da vigilância da COVID-19 para garantir que a vigilância seja modificada para atender aos objetivos que o país deseja alcançar. Essa relação é vital para garantir que os dados sejam usados para orientar as decisões relacionadas 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 à OMS, permitindo uma perspectiva global sobre VE e impacto da vacinação.

### Recursos adicionais na vigilância COVID-19

- <https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-nCoV-surveillanceguidance-2020.8>



## 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 avaliar 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 COVID-19, a PIE clássica será adaptada para permitir a avaliação da introdução de vários produtos da vacina contra COVID-19 e a introdução em vários grupos populacionais prioritários. Os países podem encontrar valor na realização de múltiplas avaliações rápidas pós-introdução da vacina contra COVID-19 (cPIE) logo após as várias fases de introdução.

A OMS propõe dois formatos para os países conduzirem uma cPIE. No período pós-introdução inicial (2-6 meses), os países têm a opção de conduzir uma mini-cPIE usando a plataforma de revisão intra-ação (IAR), para conduzir uma IAR com foco no pilar da vacina. (98) A IAR é um novo processo desenvolvido pela OMS durante a pandemia de COVID-19. A IAR é um processo facilitado liderado pelo país, que reúne um pequeno grupo de especialistas com conhecimento do pilar de resposta que está sendo abordado. O pilar da vacina IAR (mini-cPIE) consiste em uma análise documental seguida por uma discussão em torno de um pequeno número de perguntas pré-selecionadas abordando as principais áreas programáticas relevantes para a situação de introdução da vacina no país. Em contraste com uma PIE clássica, a IAR-cPIE depende da revisão dos dados de monitoramento de rotina disponíveis, em vez de uma nova coleta de dados. O país pode optar por complementar a mini-cPIE com visitas ao local de vacinação, às observações das sessões de vacinação ou de armazenamento e às entrevistas com informantes-chave, embora não sejam obrigatórias. Tal como acontece com uma PIE clássica, a IAR-cPIE visa identificar as lições aprendidas e resultados acionáveis para melhorar a implantação da vacina contra COVID-19.

Na fase pós-introdução de médio a longo prazo (entre 6-18 meses após a introdução), uma cPIE completa é recomendada. A cPIE completa inclui ferramentas para abordar as principais atividades programáticas de introdução de vacinas em todos os níveis do sistema de imunização, incluindo os níveis nacional, subnacional e de unidades de saúde. As visitas aos locais que incluem a observação das sessões de vacinação, observação das instalações de armazenamento da vacina e entrevistas com profissionais de saúde e outros grupos prioritários que recebem a vacina contra COVID-19 são um componente importante da avaliação. Assim como acontece com as PIEs para outras vacinas, o país deve revisar e adaptar as ferramentas ao contexto do país. Há ferramentas cPIE em desenvolvimento que devem ser finalizadas até maio de 2021. Os países também podem adaptar a ferramenta PIE genérica projetada para gestores de imunização em países que introduziram uma vacina nova ou subutilizada para avaliar o impacto da introdução no sistema de imunização existente. (99)

### 13.3 Efetividade e impacto das vacinas

A confirmação de efetividade 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 viés, 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, aqueles que são negativos (100). O status de vacinação é então comparado entre os casos e os controles. Esse 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] (101). No entanto, o desenho de teste negativo pode ser mais desafiador para as vacinas contra COVID-19, nas quais a imunidade existente, a confusão da vacinação com o risco de doença e a implementação rápida da vacina em grupos-alvo 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 impacto da vacina contra a COVID-19, que contempla questões exclusivas relacionadas a essa doença e às diversas vacinas. Independentemente da abordagem, os dados a serem coletados como parte da vigilância e monitoramento precisam ser considerados antes da introdução da vacina, conforme o discutido nos Capítulos 11 e 12. Por fim, as avaliações da VE e 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. A seguir estão algumas lições aprendidas de países que já implantaram a vacina contra COVID-19.

### PREPARAÇÃO REGULATÓRIA

**Observação:** em alguns países, há uma aparente desconexão entre os programas de imunização e regulatórios, e não estão prontos procedimentos de importação para a vacina contra COVID-19.

**Lição:** NDVPs com detalhes específicos sobre os seguintes aspectos regulatórios permitiram que os países abordassem com antecedência áreas que poderiam ter causado atrasos na importação da vacina:

detalhes da via regulatória (incluindo cronogramas) para autorização regulatória de emergência que permitem o acesso oportuno à vacina;

processo e cronogramas para liberação de lote/série; processo e cronogramas para obter licenças de importação.

### PLANEJAMENTO E COORDENAÇÃO

**Observação:** a disponibilidade limitada de vacinas e as incertezas sobre o momento da chegada da vacina representam um desafio para um planejamento eficaz.

**Lição:** embora a preparação e o planejamento antecipado tenham sido os principais capacitadores para a prontidão e introdução precoces, os países também precisaram ter um plano para implantação e vacinação no caso de o tamanho da remessa inicial ser menor do que o grupo de maior prioridade, ou seja, um plano que começa com os profissionais de saúde de maior risco, as faixas etárias mais avançada ou as áreas com maior transmissão.

**Observação:** muitos países usaram ferramentas de simulação antes da introdução

**Lição:** exercícios de simulação foram úteis para identificar gargalos e adotar ações corretivas antes da introdução da vacina.

### CUSTEIO E FINANCIAMENTO

**Observação:** muitos países encontraram problemas para obter fundos operacionais para distribuir e monitorar as vacinas, resultando em atrasos na implementação.

**Lição:** os países precisam priorizar a garantia dos fundos operacionais necessários e comunicar a urgência e os riscos de não fazê-lo aos responsáveis pelas decisões orçamentárias nacionais. Será particularmente importante ter fundos operacionais suficientes para os próximos dois anos, à medida que a implantação da vacina aumentar para populações-alvo maiores e populações geograficamente distantes, e os custos de implantação aumentarem.

Como algumas vacinas têm uma vida útil curta na chegada ao país, atrasos na implementação devido à falta de fundos operacionais podem levar ao desperdício da vacina.

### IDENTIFICAÇÃO DAS POPULAÇÕES-ALVO

**Observação:** foi um desafio ter como alvo faixas etárias avançadas e com comorbidades em países onde não há sistemas de registro.

**Lição:** o envolvimento de mobilizadores comunitários e outros departamentos/organizações de saúde ajudou a identificar essas populações e a facilitar a enumeração e o pré-registro. A colaboração do MS/PEI com os programas de doenças não transmissíveis e transmissíveis ajudou a identificar, enumerar e alcançar populações com comorbidades.

Em países onde são usados aplicativos digitais para pré-registro, é importante garantir que o acesso a tais aplicativos e tecnologia digital, problemas de conectividade e acessibilidade (por exemplo, minutos de dados) e capacidade de usar essas plataformas não levem a injustiças.

## ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO DA VACINAÇÃO

**Observação:** está sendo observado desvio de doses de vacinas para grupos não prioritários em muitos países, muitas vezes porque os indivíduos não podem fornecer documentos para verificação de comorbidade ou são vacinados às vezes para evitar o desperdício de vacinas contidas em frascos abertos quando menos pessoas do que o esperado comparecem para a vacinação, e às vezes porque indivíduos ansiosos insistem em ser vacinados.

**Lição:** são necessárias políticas e opções claras para gerenciar de forma equitativa e transparente tais situações.

Os países também precisam aumentar as estratégias de geração de demanda para garantir que os de maior risco tenham acesso às vacinas e estejam confiantes para serem vacinados.

**Observação:** o curto prazo de validade de certas vacinas pode levar os países a usar remessas antecipadas para cobrir uma população mais ampla para recebimento da primeira dose, mas pode resultar em atrasos no fornecimento da segunda dose se as remessas subsequentes atrasarem.

**Lição:** os países precisam ter planos de contingência para remessas atrasadas que levem em conta a proteção oferecida por uma única dose, o intervalo recomendado entre as doses e o número previsto de doses e o tempo de chegada das remessas subsequentes.

**Observação:** vários (até sete ou oito produtos de vacina estão sendo usados nos países.

**Lição:** a implantação de cada vacina e os grupos-alvo para cada vacina precisam ser claramente identificados. Medidas adicionais precisam ser postas em prática para garantir que a mesma vacina seja usada para completar o calendário de vacinação dos indivíduos.

## PREPARAÇÃO DA CADEIA DE ABASTECIMENTO E GESTÃO DE RESÍDUOS DE SAÚDE

**Observação:** muitos NDVPs desprezaram a capacidade da cadeia de frio em geral, mas não no contexto do produto preferido, ou seja, quantas doses eles poderiam administrar em uma única remessa.

**Lição:** a capacidade da cadeia de frio deve ser avaliada e otimizada antes da implantação. O planejamento detalhado da distribuição e os dados logísticos necessários são importantes para gerenciar a implantação da vacina. Pode ser útil orientar os países ou realizar webinars sobre o uso da ferramenta de dimensionamento da cadeia de frio.

## GESTÃO E TREINAMENTO DE RECURSOS HUMANOS

**Observação:** atrasos no treinamento estão levando ao atraso na implementação da vacinação em alguns países.

**Lição:** alguns dos atrasos podem estar relacionados à incerteza da alocação do produto; entretanto, certos tópicos ou grupos podem ser introduzidos no treinamento antes de outros (gerenciamento de dados, treinamento EAPV/EAIE, treinamento de supervisor, encarregados de logística).

**Observação:** alguns países temem que o uso de pessoal não pertencente ao PEI para vacinação contra COVID-19 possa afetar a qualidade do serviço e a notificação de dados, incluindo a notificação de EAPV.

**Lição:** pode ser usado reforço da supervisão de apoio, mesmo usando plataformas remotas, para garantir a qualidade adequada de todos os serviços.

## ACEITAÇÃO E ADESÃO A VACINAS

**Observação:** a hesitação vacinal está sendo observada em vários países e entre os profissionais de saúde, especialmente os mais jovens.

**Lição:** as atividades de comunicação precisam ser iniciadas precocemente e continuamente dotadas de recursos para preparar as comunidades e os vários destinatários da vacina a serem confiantes e a ter acesso às vacinas para otimizar a aceitação e gerenciar as expectativas.

A escuta digital/social é a chave para compreender as preocupações das diferentes populações e para direcionar mensagens para abordar essas preocupações específicas.

## MONITORAMENTO DE SEGURANÇA DE VACINAS, MANEJO DE EAPV E SEGURANÇA DA APLICAÇÃO

**Observação:** alguns países não planejaram expandir a experiência em causalidade ou conduzir treinamento para lidar com diferentes populações-alvo — especialmente os idosos e aqueles com comorbidades que são vulneráveis a EAPV concomitantes.

**Lição:** o planejamento da implantação deve enfatizar a necessidade de garantir que as equipes de avaliação de segurança e causalidade tenham a experiência necessária para orientar o programa e tomar decisões.

## Sistema de monitoramento de vacinação

**Observação:** muitos países estão recebendo diferentes tipos de vacina de diferentes origens (doações, acordos bilaterais etc.), e alguns estão recebendo as mesmas vacinas de diferentes fontes. Como a compensação sem ônus do mecanismo COVAX cobre apenas doses COVAX, distinção entre os diferentes fornecedores é fundamental.

**Lição:** o rastreamento dos números de lote para distinguir a origem da vacina será importante no caso de uma EAPV). Os países podem considerar a implantação de vacinas de diferentes fontes para diferentes regiões ou tipos de locais de vacinação para facilitar a distinção de fontes de vacina.

**Observação:** vários tipos de sistemas de monitoramento foram implementados, incluindo sistemas baseados totalmente em papel, totalmente digitais e mistos.

**Lição:** em países que usam dados mistos em papel e digitais, os sistemas baseados em papel devem ser projetados para facilitar a entrada de dados, por exemplo, formulários em papel devem espelhar página de entrada dos dados digitais. Os países precisam planejar um número adequado de funcionários responsáveis pela entrada de dados, especialmente quando sistemas mistos de dados forem usados, e deve haver disposições para a entrada oportuna de dados e monitoramento e análise contínuos para a tomada de decisão local. Ferramentas de monitoramento eletrônico, inclusive para monitoramento de EAPV, estão disponíveis e em uso em muitos países e devem ser usadas para facilitar o registro, o monitoramento contínuo e permitir o uso de dados para ações corretivas.

Os países que usam apenas sistemas digitais devem garantir que os sistemas sejam bem testados e estabelecidos e que tenham planos de contingência em vigor no caso de falha digital.

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

**Observação:** os países nem sempre têm tempo para realizar análises intra-ação (IARs), visto que estão se concentrando na implantação da vacina contra COVID-19.

**Lição:** reservar um tempo para conduzir IARs entre as fases da implantação é importante para os países, e os resultados da IAR devem ser usados para melhorar continuamente o planejamento operacional e os microplanos.

As experiências individuais de cada país na realização de IARs devem ser compartilhadas para que outros países possam ver os benefícios de realizar seus próprios IARs e aprender com as experiências de outros países.

## Recursos adicionais na avaliação da introdução da vacina contra COVID-19

- <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Evaluation%20of%20COVID-19%20vaccine%20introduction>



# Referências

1. Gripe. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic-vaccine-products/en/>, acessado em 10 de maio de 2021).
2. Princípios e considerações para adicionar uma vacina a um programa nacional de imunização: da decisão à implementação e monitoramento. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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/), acessado em 10 de novembro de 2021).
3. Guia para a introdução da vacina inativada contra a pólio com base no Plano Estratégico de Erradicação da Pólio e Reta Final 2013-2018. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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), acessado em 10 de novembro de 2021).
4. Orientação para a implementação da mudança. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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/), acessado em 10 de novembro de 2021).
5. Ferramenta de Avaliação de Prontidão para Introdução de Vacinas contra a COVID-19 – versão 21 (setembro de 2020). Genebra: Organização Mundial da Saúde; Fundo das Nações Unidas para a Infância; 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), acessado em 10 de maio de 2021).
6. Plataforma de Parceiros COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331590>, acessado em 10 de maio de 2021).
7. Copper FA, de Vazquez CC, Bell A, Mayigane LN, Vedrasco L, Chungong S. Preparing for COVID-19 vaccine roll-out through simulation exercises. *Lancet Glob Health*. 2021. doi: 10.1016/S2214-109X(21)00051-6.
8. Indenização e responsabilidade. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Indemnification%20and%20liability>, acessado em 10 de maio de 2021).
9. Ferramenta de cálculo de custos de implantação e introdução de vacinas contra COVID-19 (ferramenta CVIC). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331590>, acessado em 10 de maio de 2020).
10. O Conselho da Gavi aprova o buffer COVAX para grupos de alto risco em ambientes humanitários. Gavi, Aliança Global para Vacinas e Imunização, 2021 (<https://www.gavi.org/news/media-room/gavi-board-approves-covax-buffer-high-risk-groups-humanitarian-settings>, acessado em 10 de maio de 2021).
11. Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (OMS) Documentos técnicos das vacinas contra COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>, acessado em 28 de abril de 2021).
12. TechNet-21: Rede técnica para fortalecimento dos serviços de imunização. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/technet/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/technet/en/), acessado em 10 de novembro de 2021).
13. Esquema de valores do SAGE da OMS para a alocação e priorização da vacinação contra a COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination>, acessado em 10 de maio de 2021).
14. Roteiro do SAGE da OMS para priorizar o uso das vacinas contra a COVID-19 no contexto de suprimento limitado. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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), acessado em 10 de maio de 2021).
15. Documentação específica do produto. Documentos técnicos da vacina contra a COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>, acessado em 10 de maio de 2021).
16. Esboço do panorama das vacinas candidatas contra a COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, acessado em 10 de novembro de 2020).
17. Situação das vacinas contra a COVID-19 no processo de avaliação EUL/PQ da OMS. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 ([https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status\\_COVID\\_VAX\\_04de maio de 2021.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_04de maio de 2021.pdf), acessado em 10 de maio de 2021).
18. Mecanismo de alocação justa para vacinas contra a COVID-19 por meio do mecanismo COVAX. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, acessado em 2 de março de 2021).
19. Abastecimento e logística. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Supply%20and%20logistics>, acessado em 29 de abril de 2021).

20. Explicador do mecanismo COVAX. Gavi, Aliança Global para Vacinas e Imunização; 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), acessado em 10 de maio de 2021).
21. Guidance note and checklist for tackling gender-related barriers to equitable COVID-19 vaccine deployment. SDG3 Global Action Plan for Health Lives and Well-Being: Gender Equality Working Group; 2021 (<https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/Checklist-for-tackling-gender-barriers-to-COVID-19-vaccine-deployment.pdf>, acessado em 10 de maio de 2021).
22. A imunização como serviço de saúde essencial: princípios orientadores para as atividades de imunização durante a pandemia de COVID-19 e outras épocas de graves distúrbios. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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), acessado em 10 de novembro de 2020).
23. Manutenção de serviços essenciais de saúde: orientação operacional para o contexto da COVID-19: orientação provisória. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-essential-health-services-2020.1>, acessado em 10 de maio de 2021).
24. Procedimento da Lista de Uso de Emergência. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/medicines/publications/EULprocedure.pdf>, acessado em 10 de maio de 2021).
25. Uso do procedimento da lista de uso de emergência para vacinas contra a Covid-19, perguntas e respostas. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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), acessado em 2 de março de 2021).
26. Lista de autoridades regulatórias rigorosas (SRAs). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/>, acessado em 10 de maio de 2021).
27. Roteiro para avaliação da vacina AstraZeneca AZD1222 contra Covid-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/70047>, acessado em 10 de maio de 2021).
28. Diretrizes sobre preparação regulatória para fornecimento de autorização de comercialização de vacinas contra influenza pandêmica humana em países não produtores de vacinas: Comitê de Especialistas em Padronização Biológica, Genebra, 17 a 21 de outubro Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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), acessado em 10 de novembro de 2021).
29. Anexo 5: Orientações sobre procedimentos de importação de produtos médicos. Relatório cinquenta e três do Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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), acessado em 10 de novembro de 2021).
30. Anexo 2: Orientações para liberação de lote independente de vacinas pelas autoridades regulatórias. Relatório sessenta e um do Comitê de Especialistas da OMS em Padronização Biológica. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2013 ([https://www.who.int/biologicals/TRS\\_978\\_Annex\\_2.pdf](https://www.who.int/biologicals/TRS_978_Annex_2.pdf), acessado em 10 de maio de 2021).
31. Doença causada pelo coronavírus (COVID-19). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines>, acessado em 10 de maio de 2021).
32. 29ª atualização regulatória da OMS sobre COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/publications/m/item/29th-who-regulatory-update-on-covid-19>, acessado em 10 de maio de 2021).
33. Regulamentação e pré-qualificação. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/covid-19>, acessado em 28 de abril de 2021).
34. NRC. The unique database on national immunization technical advisory groups. 2019 (<https://www.nitag-resource.org/>, acessado em 10 de maio de 2021).
35. Comitês consultivos nacionais sobre imunização. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 ([https://www.who.int/immunization/sage/national\\_advisory\\_committees/en/](https://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/), acessado em 10 de novembro de 2020).
36. Manejo clínico da COVID-19: orientação dinâmica. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-1>, acessado em 10 de maio de 2021).
37. Prevenção e manejo da COVID-19 nos serviços de assistência de longa duração : sumário de políticas, 24 de julho de 2020. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 ([https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Policy\\_Brief-Long-term\\_Care-2020.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Policy_Brief-Long-term_Care-2020.1), acessado em 10 de maio de 2021).
38. Força-tarefa em saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 ([https://www.who.int/health-topics/health-workforce#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/health-workforce#tab=tab_1), acessado em 10 de maio de 2021).
39. Katahoire RA, Jitta J, Kivumbi G, Murokora D, Arube WJ, Siu G et al. An assessment of the readiness for introduction of the HPV vaccine in Uganda. *Afr J Reprod Health*. 2008;12:159-72.

40. Department of Economic and Social Affairs. Genebra: United Nations; 2020 (<https://www.un.org/en/desa>, acessado em 10 de maio de 2021).
41. Saúde e envelhecimento materno, neonatal, infantil e adolescente: portal de dados. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/data/maternal-newborn-child-adolescent-ageing/ageing-data/ageing---long-term-care-for-older-people>, acessado em 10 de novembro de 2020).
42. Doenças não transmissíveis Fatores de risco. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/ncd-risk-factors>, acessado em 10 de maio de 2021).
43. Roteiro para priorizar grupos populacionais para vacinas contra COVID-19: uma abordagem para orientar o planejamento e as recomendações subsequentes com base na situação epidemiológica e nas condições de fornecimento de vacina. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>, acessado em 10 de maio de 2021).
44. A estratégia RED. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2018 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/service\\_delivery/red/en/#text=The%20RED%20strategy%20%22Reaching%20every%20district%22%20%28RED%29%20is,included%20in%20the%20national%20immunization%20schedule%20of%20countries](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/service_delivery/red/en/#text=The%20RED%20strategy%20%22Reaching%20every%20district%22%20%28RED%29%20is,included%20in%20the%20national%20immunization%20schedule%20of%20countries), accessed 10 May 2021).
45. Boas práticas em microplanejamento para erradicação da poliomielite. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2018 (<https://www.who.int/polio-transition/documents-resources/best-practices-microplanning.pdf?ua=1>, acessado em 10 de maio de 2021).
46. Leveraging geospatial technologies and data to strengthen immunisation programmes. Gavi, the Vaccine Alliance; Fundo das Nações Unidas para a Infância; HealthEnabled; 2021 (<https://www.gavi.org/sites/default/files/evaluations/Leveraging-Geospatial-Technologies.pdf>, acessado em 28 de abril de 2021).
47. Orientação sobre o desenvolvimento e implementação de um plano nacional de implantação e vacinação para vacinas contra a gripe pandêmica. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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), acessado em 10 de maio de 2021).
48. Reunião do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização, abril de 2019 — conclusões e recomendações. Organização Mundial da Saúde. WER. 2019;94:261-80. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325018>, acessado em 11 de maio de 2021).
49. Projeto de avaliação liderada pelo país para priorização de imunização (CAPACITI). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://decidehealth.world/index.php/en/capaciti>, acessado em 10 de maio de 2021).
50. Requisitos mínimos para programas de prevenção e controle de infecção. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://www.who.int/infection-prevention/publications/core-components/en/#text=%20EE%80%80Minimum%20Requirements%20for%20infection%20prevention%20and%EE%80%81%20control,PCI%20programmes%20at%20the%20national%20and%20facility%20level>, acessado em 10 de maio de 2021).
51. Aide-memoire: Princípios e procedimentos de prevenção e controle de infecção (PCI) para atividades de vacinação contra a COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-ncov-vaccination-PCI-2021-1>, acessado em 10 de maio de 2021).
52. Moi F, Banks C, Boonstoppel L. The cost of routine immunization outreach in the context of COVID-19: estimates from Tanzania and Indonesia. Thinkwell; 2020 (<https://thinkwell.global/wp-content/uploads/2020/07/Cost-of-outreach-vaccination-in-the-context-of-COVID-19-20-July-2020.pdf>, acessado em 10 de maio de 2021).
53. Avaliações harmonizadas da capacidade dos serviços de saúde no contexto da pandemia da COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/harmonized-health-service-capacity-assessments-in-the-context-of-the-covid-19-pandemic>, acessado em 10 de maio de 2021).
54. Monitoramento de serviços de saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/monitoring-health-services>, acessado em 10 de maio de 2021).
55. Trabalho conjunto para elaboração de um guia de recursos de integração para serviços de imunização ao longo da vida. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276546/9789241514736-eng.pdf?ua=1>, acessado em 10 de maio de 2021).
56. Vacinação COVID-19: orientação de abastecimento e logística: orientação provisória. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339561/WHO-2019-nCoV-vaccine\\_deployment-logistics-2021.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339561/WHO-2019-nCoV-vaccine_deployment-logistics-2021.1-eng.pdf), acessado em 10 de maio de 2021).
57. Gestão de vacinas e apoio logístico: ferramentas logísticas. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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), acessado em 10 de novembro de 2020).

58. Guidance for countries selecting a logistics management information system. The Global Fund; 2021 (<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/updates/2020-04-07-guidance-for-countries-selecting-a-logistics-management-information-system/>, acessado em 28 de abril de 2021).
59. Perguntas e respostas para orientações sobre o procedimento de lista de uso de emergência. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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), acessado em 10 de novembro de 2020).
60. Kit de ferramentas de introdução da vacina contra COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Vaccine%20specific%20resources>, acessado em 10 de maio de 2021).
61. Sumário de políticas sobre rastreabilidade de produtos para a saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/medicines/regulation/traceability/draft-policy-brief-on-traceability-health-products-comments/en/>, acessado em 10 de novembro de 2020).
62. Armazenamento e transporte em temperatura ultrabaixa para vacinas: visão geral das opções e desafios. Genebra: Organização Mundial da Saúde; Fundo das Nações Unidas para a Infância; 2021 (<https://www.technet-21.org/en/library/main/6860-ultra-low-temperature-storage-and-transport-for-vaccines-an-overview-of-options-and-challenges>, acessado em 10 de maio de 2021).
63. Utilização de vacinas com um sistema de ultracadeia de frio (UCC) instruções para países e pontos focais do programa. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.technet-21.org/en/library/main/6858-putting-vaccines-to-use-with-an-ultra-cold-chain-ucc-system-a-briefing-for-country-and-programme-focal-points>, acessado em 10 de maio de 2021).
64. Visão geral das tecnologias para o tratamento de resíduos infecciosos e perfurocortantes em estabelecimentos de saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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/), acessado em 10 de maio de 2021).
65. Água, saneamento, higiene e gestão de resíduos para SARS-CoV-2, o vírus que causa COVID-19: orientação provisória. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/water-sanitation-hygiene-and-waste-management-for-the-covid-19-virus-interim-guidance>, acessado em 10 de novembro de 2020).
66. COVID-19 emergency preparedness and response: wash and infection prevention and control in health care facilities: guidance note. Fundo das Nações Unidas para a Infância; 2020 (<https://www.unicef.org/media/66386/file/WASH-COVID-19-infection-prevention-and-control-in-health-care-facilities-2020.pdf>, acessado em 10 de maio de 2021).
67. Gestão segura de resíduos de atividades de saúde (2ª edição). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2014 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42175/9241545259.pdf;sequence=1>, acessado em 10 de maio de 2021).
68. A imunização na prática: guia prático para profissionais de saúde, atualização de 2015. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2015 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/193412>, acessado em 10 de maio de 2021).
69. UN Environment Programme. BAT/BEP guideline English. 2019 (<http://www.pops.int/Implementation/BATandBEP/Progressold/BATBEPGuidelines/tabid/377/Default.aspx>, acessado em 10 de maio de 2021).
70. Gestão de resíduos das atividades de injeção em nível distrital: orientações para gestores distritais de saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2006 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43476>, acessado em 10 de maio de 2021).
71. 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), acessado em 10 de maio de 2021).
72. 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>, acessado em 10 de maio de 2021).
73. Supervisão de apoio para vacinação contra a COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/publications/m/item/supportive-supervision-for-covid-19-vaccination>, acessado em 3 de maio de 2021).
74. Treinamento para gestores de nível médio (MLM) Módulo 4: supervisão de apoio. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2008 ([https://www.who.int/immunization/documents/MLM\\_module4.pdf](https://www.who.int/immunization/documents/MLM_module4.pdf), acessado em 10 de maio de 2021).
75. Recursos humanos e treinamento. Kit de ferramentas de introdução da vacina contra a COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Human%20resources%20and%20training>, acessado em 10 de maio de 2021).
76. Recursos específicos para vacinas. Kit de ferramentas de introdução da vacina contra a COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Vaccine%20specific%20resources>, acessado em 10 de maio de 2021).
77. Como melhorar a demanda de vacinação e lidar com a hesitação. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/demand>, acessado em 10 de maio de 2021).

78. Bryd B, Smyser J. Lies, bots, and coronavirus: misinformation's deadly impact on health: views from the field. *Grant Makers in Health*; 2020 (<https://www.gih.org/views-from-the-field/lies-bots-and-coronavirus-misinformations-deadly-impact-on-health/>, acessado em 10 de maio de 2021).
79. MacDonald NE, Dube E. Unpacking vaccine hesitancy among healthcare providers. *EBioMedicine*. 2015;2:792-3. doi: 10.1016/j.ebiom.2015.06.028.
80. The Vaccination Demand Hub. Vaccination Demand Hub; 2021 (<https://www.demandhub.org/>, acessado em 28 de abril de 2021).
81. Manual de Vigilância de Segurança. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400>, acessado em 10 de maio de 2021).
82. Declarações. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/news-room/statements>, acessado em 28 de abril de 2021).
83. Definições e aplicações de termos para farmacovigilância de vacinas. Relatório do Grupo de Trabalho da CIOMS/OMS sobre Farmacovigilância de Vacinas. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2012 ([https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/CIOMS\\_report\\_WG\\_vaccine.pdf](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/CIOMS_report_WG_vaccine.pdf), acessado em 12 de maio de 2021).
84. Uppsala Monitoring Centre. WHO Programme for International Drug Monitoring. 2020 (<https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme-for-international-drug-monitoring/>, acessado em 10 de maio de 2021).
85. Eventos de segurança de vacinas: gerenciamento de resposta às comunicações: guia para gestores de PEI e unidades de promoção da saúde do ministério da saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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), acessado em 10 de maio de 2021).
86. Treinamento para gestores de nível médio (MLM): Módulo 3: segurança da imunização. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2008 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/337054>, acessado em 10 de maio de 2021).
87. Como garantir injeções seguras. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2015 ([https://www.who.int/immunization/documents/IIP2015\\_Module3.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module3.pdf?ua=1), acessado em 10 de maio de 2021).
88. Práticas de injeção segura: para profissionais de saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017 ([https://www.who.int/infection-prevention/tools/injections/IS\\_HealthCareProviders\\_Leaflet.pdf](https://www.who.int/infection-prevention/tools/injections/IS_HealthCareProviders_Leaflet.pdf), acessado em 10 de maio de 2021).
89. Orientação da OMS sobre o uso de seringas de engenharia de segurança para injeções intramusculares, intradérmicas e subcutâneas em ambientes de saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250144/9789241549820-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, acessado em 10 de maio de 2021).
90. Como aplicar uma injeção segura – vídeo educacional para profissionais de saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017 (<https://www.who.int/infection-prevention/tools/injections/training-education/en/>, acessado em 10 de maio de 2021).
91. Precauções padrão: segurança da injeção e gestão de lesões por picada de agulha. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016 (<https://openwho.org/courses/PCI-IS-EN>, acessado em 10 de maio de 2021).
92. Higiene das mãos em estabelecimentos de atendimento ambulatorial e domiciliar e de longa permanência: guia para a aplicação da estratégia multimodal de melhoria da higienização das mãos da OMS e a abordagem “meus cinco momentos para a higiene das mãos”. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2012 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/78060>, acessado em 10 de maio de 2021).
93. Monitoramento da vacinação contra a COVID-19, considerações para a coleta e uso de dados de vacinação: orientação provisória Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339993/WHO-2019-nCoV-vaccination-monitoring-2021.1-eng.pdf>, acessado em 10 de maio de 2021).
94. Regulamento Sanitário Internacional (3ª edição). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2005 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf>, acessado em 10 de maio de 2021).
95. Avaliações harmonizadas da capacidade dos serviços de saúde no contexto da pandemia de COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/monitoring-health-services>, acessado em 10 de maio de 2021).
96. Vigilância de saúde pública para COVID-19: orientação provisória. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-nCoV-surveillanceguidance-2020.7>, acessado em 10 de maio de 2021).
97. Padrões globais de vigilância epidemiológica para gripe. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 ([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), acessado em 10 de maio de 2021).
98. Orientação para a realização de uma revisão intra-ação (IAR) do país para COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 ([https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Country\\_IAR-2020.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Country_IAR-2020.1), acessado em 10 de maio de 2021).
99. Nova ferramenta de avaliação pós-introdução da vacina (PIE). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 ([https://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/resources/PIE\\_tool/en/](https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/PIE_tool/en/), acessado em 10 de maio de 2021).

100. Avaliação da efetividade da vacina contra gripe: guia para desenho e interpretação de estudos observacionais. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255203>, acessado em 10 de maio de 2021).
101. Sistema global de vigilância e resposta à gripe (GISRS). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 ([https://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/en/](https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/), acessado em 10 de maio de 2021).
102. Avaliação da efetividade da vacina contra a COVID-19: orientação provisória. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 ([https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine\\_effectiveness-measurement-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-measurement-2021.1), acessado em 10 de maio de 2021).
103. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, Jones FK, Zheng Q, Meredith HR et al. The incubation period of coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application. *Ann Intern Med.* 2020;172:577-82. doi: 10.7326/M20-0504.
104. 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;323:1610-2. doi: 10.1001/jama.2020.3227.
105. 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 Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69:245-6. doi: 10.15585/mmwr.mm6909e1.
106. 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;382:2081-90. doi: 10.1056/NEJMoa2008457.
107. 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 Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69:411-5. doi: 10.15585/mmwr.mm6914e1.
108. Buitrago-Garcia D, Egli-Gany D, Counotte MJ, Hossmann S, Imeri H, Ipekci AM et al. Occurrence and transmission potential of asymptomatic and presymptomatic SARS-CoV-2 infections: a living systematic review and meta-analysis. *PLoS Med.* 2020;17:e1003346. doi: 10.1371/journal.pmed.1003346.
109. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China: summary of a report of 72314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA.* 2020;323:1239-42. doi: 10.1001/jama.2020.2648.
110. 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;41:145-51. doi: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2020.02.003.
111. Li J, Huang DQ, Zou B, Yang H, Hui WZ, Rui F et al. Epidemiology of COVID-19: a systematic review and meta-analysis of clinical characteristics, risk factors, and outcomes. *J Med Virol.* 2021;93:1449-58. doi: 10.1002/jmv.26424.
112. Doença por coronavírus (COVID-19): riscos e segurança para pessoas idosas. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 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>, acessado em 10 de maio de 2021).
113. 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;395:497-506. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
114. 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;395:1054-62. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30566-3.
115. Declaração da OMS: uso de tabaco e COVID-19 Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/news/item/11-05-2020-who-statement-tobacco-use-and-covid-19>, acessado em 10 de maio de 2021).
116. Alqahtani JS, Oyelade T, Aldhahir 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:e0233147. doi: 10.1371/journal.pone.0233147.
117. Haitao T, Vermunt JV, Abeykoon J, Ghamrawi R, Gunaratne M, Jayachandran M et al. COVID-19 and sex differences: mechanisms and biomarkers. *Mayo Clinic Proc.* 2020;95(10):P2189-2203 ([https://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196\(20\)30838-7/fulltext](https://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196(20)30838-7/fulltext), acessado em 11 de maio de 2021).
118. Ellington S, Strid P, Tong VT, Woodworth K, Galang RR, Zambrano 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 Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69:769-75. doi: 10.15585/mmwr.mm6925a1.
119. 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;95:1710-4. doi: 10.1016/j.mayocp.2020.05.013.
120. 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. doi: 10.1093/jtm/taaa158.
121. COVID-19: emerging gender data and why it matters. UN Women; 2020 (<https://data.unwomen.org/resources/covid-19-emerging-gender-data-and-why-it-matters>, acessado em 10 de maio de 2021).

122. Surveys show that COVID-19 has gendered effects in Asia and the Pacific. UN Women; 2020 (<https://data.unwomen.org/resources/surveys-show-covid-19-has-gendered-effects-asia-and-pacific>, acessado em 10 de maio de 2021).
123. Síndrome inflamatória multissistêmica em crianças e adolescentes temporalmente relacionada à COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/multisystem-inflammatory-syndrome-in-children-and-adolescents-with-covid-19>, acessado em 10 de maio de 2021).
124. O que sabemos sobre amamentação e cuidados ao recém-nascido no contexto da COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 ([https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update38-covid-19-breastfeeding-and-newborn-care.pdf?sfvrsn=b64a0f4d\\_11&download=true](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update38-covid-19-breastfeeding-and-newborn-care.pdf?sfvrsn=b64a0f4d_11&download=true))
125. Gardner W, States D, Bagley N. The coronavirus and the risks to the elderly in long-term care. *J Aging Soc Policy*. 2020;32:310-5. doi: 10.1080/08959420.2020.1750543



# 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, da porta 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 contra 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.

- Descrição de se o país realizou exercícios de simulação COVID-19 e, em caso afirmativo, quais lições foram aprendidas, em particular no que diz respeito à implantação de vários produtos de vacinas no mesmo

#### 4. Recursos e financiamento – ferramenta de custeio em desenvolvimento

- Descrição do custo, incluindo as nove categorias e subcategorias associadas, definição de prioridades e processo de financiamento que apoiará a preparação de um plano realista e decisões finais com explicações, incluindo o uso da ferramenta CVIC, se apropriado.
- Descrição das fontes de financiamento, identificação de lacunas orçamentárias e estratégia para lidar com as lacunas orçamentárias.
- Custos adicionais para a vacina contra a COVID-19 e avaliação dos custos compartilhados do sistema de saúde, com fontes de financiamento e montante.
- Descrição da situação de disponibilidade de recursos operacionais, com base em microplanos, para implantação da vacina.

#### 5. Populações-alvo e estratégias de vacinação

- Breve texto sobre o mecanismo de tomada de decisão por ordem de prioridade (por exemplo, estrutura de valores, decisão do NITAG), descrição das categorias de prioridade mais alta com justificativa e critérios claros.
- Se for relevante para o contexto do país, descrição da identificação e estratégias de aplicação para alcançar refugiados, migrantes, deslocados internos, apátridas e requerentes de asilo.
- Se os países planejam acessar a reserva humanitária disponível por meio do mecanismo COVAX, seu plano deve ser descrito nesta seção.
- Breve texto sobre a estratégia de aplicação para alcançar cada grupo-alvo.
- Estratégias de vacinação:

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

- 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 exemplo, pessoas com comorbidades).
- Definir se o país estaria aberto a receber vacina(s) a -70°C/-20°C com curta validade e, em caso afirmativo, quais seriam as providências necessárias para a aplicação.
- 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 na medida em 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:

- Descrição da adequação da cadeia de frio em diferentes níveis administrativos para permitir a implantação de vacinas para grupos-alvo: +2°C a +8°C, -20°C, -70°C. Inclua referência às avaliações de cadeia de frio conduzidas recentemente, as avaliações efetivas de gestão de vacinas etc.; descrição das etapas para preenchimento de quaisquer lacunas nos equipamentos da cadeia de frio, recursos humanos para a cadeia de frio e logística e distribuição segura e logística – antes da implantação.
- Quadro-resumo dos possíveis pontos 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 -70°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 exemplo, armazenamento de vacinas, transporte, gestão de resíduos, capacidade de cadeia de frio, etc.), quando aplicável.
  - Gerenciamento de dados da cadeia de suprimentos: 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

- Visão geral dos 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 a estratégia de treinamento com base nas lições aprendidas com a introdução de outras vacinas, incluindo a descrição se o treinamento será realizado virtualmente ou pessoalmente; certifique-se de que isso seja refletido na lista de verificação 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 profissionais 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 aplicação

- Descrição das principais questões relacionadas à vigilância pós-implantação para o uso de vacinas contra COVID-19, requisitos e desafios da gestão de EAPV, incluindo descrição de relatórios de EAPV, investigação, avaliação de causalidade e comunicação de risco e resposta a EAPV grave.
- 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 aplicação. 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.
- Descrição de como os diferentes produtos de vacina serão rastreados para pessoas individuais.

## 11. Vigilância da COVID-19

- 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 unidades, que grupos etários/de risco são notificados e 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 revisões intra-ação e mecanismo para incorporar as lições aprendidas nas atividades de implantação em andamento e para avaliação pós-introdução de longo prazo, incluindo aspectos do programa de vacinas a serem avaliados (por exemplo, importação, regulamentação, cadeia de abastecimento/frio, desperdício, cobertura entre a população total e os 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 167 milhões de casos e 3,4 milhões 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, e 97,5% dos casos apresentam sintomas em 11,5 dias após a infecção. (103) A COVID-19 é transmitida principalmente entre pessoas, por meio de gotículas respiratórias, espirros, tosse e conversação. (104, 105) 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 nenhum sintoma). (106, 107) 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, perda de olfato ou paladar, rash cutâneo, descoloração dos dedos das mãos ou dos pés e diarreia. A proporção de pessoas que foram infectadas com SARS-CoV-2 e permanecem assintomáticas ainda precisa ser melhor compreendida; uma meta-análise recente relatou estimativa geral de 31%, de 7 estudos com populações selecionadas predefinidas, com intervalo de predição variando entre 26%-37%. (108) Embora a maioria das pessoas com COVID-19 desenvolva apenas doença leve ou moderada (81%), aproximadamente 14% podem desenvolver doença grave (dispneia, hipóxia ou mais de 50% de envolvimento pulmonar em exames de imagem) e 5% desenvolverão doença crítica com complicações como insuficiência respiratória, SDRA, sepse e choque séptico, tromboembolismo e/ou falência de múltiplos órgãos, incluindo lesão renal aguda e lesão cardíaca. (109) Aproximadamente 2% dos casos resultarão em óbito, com taxas de mortalidade mais altas entre os idosos e aqueles com doenças preexistentes. (109-111)

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. (112-116) 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 (117). Os homens têm uma frequência mais alta de comorbidades, incluindo doenças cardiovasculares, e são mais propensos que as mulheres a fumar. (118-120) 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. (121) Além disso, os profissionais de saúde estão particularmente em risco de contrair COVID-19, e mulheres representam 70% dos profissionais de saúde em todo o

mundo e 80% das enfermeiras na maioria das regiões. (122) 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. (123) 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 (124). 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. (106, 125)



## Anexo 3: Informações específicas da vacina contra COVID-19 com EUL ou decisão pendente

Desenvolvimento e fabricante	EUL OMS recomendação	Descrição	Vacina características	Armazenamento da vacina requisitos	Esquema idade	Recomendado	Via e local de administração
<b>Pfizer Europe MA EEIG</b>	31 de dezembro 2020	Vacina contra COVID-19 baseada em RNA mensageiro (mRNA). O mRNA instrui a célula a produzir proteínas do antígeno S (um pedaço da proteína da espícula exclusiva do SARS-CoV-2) para estimular uma resposta imunológica.	Frascos multidoses congelados, 6 doses após a diluição, seringa de desabilitação automática (AD) (0,3 mL)	Temperaturas ultra baixas: -80°C a -60°C no freezer -90°C a -60°C em transportador térmico como armazenamento temporário por até 30 dias a partir da entrega	A partir dos 16 anos de idade	2 doses com intervalo de 21-28 dias, não deve exceder 42 dias	Intramuscular (IM) a administração no músculo deltoide
<b>Oxford University, Reino Unido e AstraZeneca</b>	15 de fevereiro 2021	COVID-19 Vacina AstraZeneca, também conhecida como AZD1222 ou ChAdOx1-S (recombinante), é uma vacina com vetor de adenovírus de chimpanzé deficiente para replicação que expressa o gene da glicoproteína da espícula do SARS CoV-2 de comprimento total.	Congelada, frascos multidose, apresentações múltiplas, COVAX apresentação: frascos de 5 mL (10 doses), 0,5 mL	<b>Frascos não abertos</b> no refrigerador entre +2°C e +8°C: até o prazo de validade indicado no rótulo <b>Frascos abertos</b> (após a primeira punção da agulha) devem ser mantidos refrigerados a temperaturas entre +2°C e +8°C durante a sessão de imunização	A partir dos 18 anos de idade	2 doses com 28-84 dias de intervalo	IM a administração no músculo deltoide é preferida

Desenvolvimento e fabricante	EUL OMS recomendação	Descrição	Vacina características	Armazenamento da vacina requisitos	Esquema idade	Recomendado	Via e local de administração
<b>Janssen</b>	12 de março de 2021	Adenovírus incompetente para replicação tipo 26 (Ad26) - vacina monovalente vetorizada que codifica a proteína da espícula (S) do SARS-CoV-2.	0,5 mL contém 5 x 10 <sup>10</sup> AD26. partículas virais COV2.S	-20°C com vida útil de 24 meses ou +2°C a +8°C por 3 meses	A partir dos 18 anos de idade	(1 dose)	IM a administração no músculo deltoide é preferida
<b>ModernaTX, Inc. (Moderna COVID-19 vacina, mRNA-1273)</b>	30 de abril de 2021	Vacina contra COVID-19 baseada em RNA mensageiro (mRNA). O mRNA instrui a célula a produzir proteínas do antígeno S (um pedaço da proteína da espícula exclusiva do SARS-CoV-2) para estimular uma resposta imunológica.	Frascos multidoses congelados, apresentação: frascos de 5 mL (10 doses), 0,5 mL	<b>Congelado</b> a -25°C e -15°C: do recebimento até a data de validade <b>Descongelado fechado</b> em +2°C a +8°C: até 30 dias ou a +8°C até +25°C: até 12 horas <b>Frasco descongelado puncionado</b> a +2°C para +25°C: 6 horas após a primeira dose	A partir dos 18 anos de idade	2 doses Intervalo de 28 dias (não deve exceder 42 dias)	IM a administração no músculo deltoide é preferida
<b>Sinopharm SARS-CoV-2 Vacina (Vero Cell), Inativada (InCoV)</b>	7 de maio de 2021	Inativada, produzida em Vero Cell.	Seringas pré-carregadas ou dose única frascos de 0,5 mL	Armazenamento e transporte entre +2°C e +8°C para 24 meses, e proteger da luz	A partir dos 18 anos de idade	2 doses de 14-28 intervalo de dia	IM a administração no músculo deltoide é preferível

## Recursos adicionais

- <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>
- <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Vaccine%20specific%20resources>

# Anexo 4: 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 A4.1) para ajudá-lo a decidir que método pode ser usado para diferentes alunos ou módulos. Também é possível fazer uma combinação de ensino à distância e formação presencial. Os fatores são codificados por cores para ajudar no preenchimento da ferramenta a seguir.

**Tabela A4.1 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 dos trabalhadores sob sua responsabilidade. Considere todos os fatores listados na Tabela A4.1 para determinar o método de treinamento mais recomendado para cada categoria de profissionais. 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 A4.2** Workforce Plano de treinamento da força de trabalho

Cargo	Planilha de treinamento dos trabalhadores							
	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.

