Parte II - Organização do cuidado na pandemia de covid-19

16. Covid-19: revendo processos para uma campanha de vacinação

Maria de Lourdes de Sousa Maia
Márcia Vieira Leite
Jaqueline Toledo de Oliveira Figueira
Patrícia Mouta Nunes de Oliveira
Letícia Kegele Lignani
Beatriz de Castro Fialho

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

MAIA, M. L. S., LEITE, M. V., FIGUEIRA, J. T. O., OLIVEIRA, P. M. N., LIGNANI, L. K., and FIALHO, B. C. Covid-19: revendo processos para uma campanha de vacinação. In: PORTELA, M. C., REIS, L. G. C., and LIMA, S. M. L., eds. *Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde* [online]. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022, pp. 265-280. Informação para ação na Covid-19 series. ISBN: 978-65-5708-123-5.

<https://doi.org/10.7476/9786557081587.0018>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Covid-19

revendo processos para
uma campanha de vacinação

*Maria de Lourdes de Sousa Maia, Márcia Vieira Leite,
Jaqueline Toledo de Oliveira Figueira, Patrícia Mouta Nunes de Oliveira,
Letícia Kegele Lignani e Beatriz de Castro Fialho*

A emergência da pandemia da Covid-19 tem apresentado inúmeros desafios em escala global, desde a vigilância epidemiológica, passando por medidas não farmacológicas fundamentais para o controle da transmissão, até o desenvolvimento de tratamentos eficazes nos diferentes estágios da doença e vacinas voltadas para a prevenção.

No caso das vacinas, um dos principais problemas enfrentados pelo mundo inteiro tem sido como assegurar o acesso às vacinas seguras e de qualidade. Essa necessidade levou organismos multilaterais, como Organização Mundial da Saúde (OMS) e Gavi Alliance, e instituições da sociedade civil, como a Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (Cepi), Fundação Bill e Melinda Gates, Wellcome Trust e outras, a propor programas visando a acelerar o desenvolvimento de vacinas, como o ACT Accelerator, de financiamento à aquisição junto com um mecanismo de ampliação de acesso equitativo, como o Covax Facility. Alguns países e blocos regionais também instituíram mecanismos próprios com a mesma finalidade. No entanto, ainda se está muito aquém de assegurar o acesso equitativo da população mundial às vacinas para Covid-19. Ao passo que alguns países mais ricos foram capazes de estabelecer acordos de compra antecipada de doses de vacinas em número muito superior ao tamanho de sua população, países com menor poder aquisitivo e menor capacidade industrial instalada ainda têm pela frente vários obstáculos ao acesso.

O Brasil está diante de um grande desafio: a campanha de vacinação contra Covid-19. Essa não é a primeira grande campanha que o país realiza. Nos seus 47 anos, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde, realizou várias campanhas de vacinação com o objetivo de controlar, eliminar e erradicar doenças imunopreveníveis (Brasil, 2003). Essa é uma ação de caráter coletivo que visa a pro-

mover a saúde e o acesso equitativo às vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, fortalecendo a imunização de rotina e levando à interiorização de técnicas, de tecnologias e da atenção primária.

O PNI, programa governamental, de referência mundial, é peça-chave na imunização contra a Covid-19, com vacinas seguras e eficazes, autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O PNI foi criado em 1973 – antes, portanto, do Programa Ampliado de Imunizações da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) –, e suas campanhas de vacinação são reconhecidas por seu pioneirismo e abrangência. Antes de sua criação, o Brasil já acumulava experiências importantes na saúde pública, em campanhas de vacinação contra doenças como varíola, febre amarela e poliomielite, e realizava heterogeneamente vacinação de rotina. O Calendário Nacional de Vacinação, introduzido em 1977, foi fundamental na consolidação das estratégias de imunização e na assistência à população brasileira desde as comunidades mais isoladas até os centros urbanos e ganhou reconhecimento e credibilidade. A partir dele, foi implementada a vacinação de rotina em grande escala e foram introduzidas novas indicações e novos grupos-alvo, conforme o risco epidemiológico. Contribuiu-se, desse modo, para o aprimoramento da vigilância epidemiológica e avançou-se na metodologia de vacinação em massa, que por sua mobilização ousada e seus importantes resultados ganhou reconhecimento internacional. A atenção básica foi também fortalecida, pois foram capacitadas equipes que, com seu trabalho, lhe conferiram grande capilaridade, contribuíram para o seu avanço e agregaram credibilidade para outras ações de saúde pública (Brasil, 2013a).

Para que o programa fosse sustentável, fazia-se vital a participação de laboratórios públicos que garantissem os insumos necessários para a manutenção e atualização do calendário vacinal, conforme critério epidemiológico. Para tanto, em 1985 foi criado o Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (Pasni), visando a fortalecer a produção e ampliar a diversidade das vacinas produzidas nacionalmente, estabelecendo parcerias bem-sucedidas entre o PNI e os laboratórios públicos produtores (Brasil, 2003). O êxito dessa iniciativa está no fato de que nos oferece as bases para o desenvolvimento e a produção de vacinas, inclusive contra a Covid-19, no país.

PLANEJANDO E VIABILIZANDO UMA CAMPANHA DE VACINAÇÃO

Uma campanha de vacinação vai muito além da proteção individual, pois pode controlar, eliminar e/ou erradicar doenças, além de reduzir a morbimortalidade, a hospitalização de casos graves e prevenir sequelas graves/incapacitantes. As campanhas de vacinação do PNI baseiam-se em conhecimentos científicos para avaliação das vacinas e na experiência de profissionais sobre a diversidade geopolítica e geográfica do país, que tem

influência em sua operacionalização (Domingues *et al.*, 2015). Assim, o alinhamento entre as entidades federativas é crucial para a vacinação de rotina e para campanhas específicas coordenadas pelo PNI.

No caso do Sars-CoV-2, como em qualquer outro vírus causador de doença imunoprevenível, é imperativo atingir altas e homogêneas coberturas vacinais, visando a alcançar a imunidade coletiva e o controle da pandemia de Covid-19. Entretanto, até março de 2021 não havia ainda ampla disponibilidade da vacina em vários países, inclusive no Brasil, e o objetivo principal da vacinação passou a ser a redução da morbimortalidade, mediante acesso sustentável às vacinas. Outros aspectos devem ser considerados: campanha com vacinas diversas requerendo duas doses com intervalos diferenciados, e necessidade de comunicação clara e acessível com toda a população, isto é, contemplando diferentes grupos.

O Brasil é um país de dimensões continentais, grande diversidade geográfica, cultural, demográfica e socioambiental, e conta com 212,58 milhões de habitantes (IBGE, 2021) e extensa área de fronteira com populações flutuantes advindas de países vizinhos, o que requer planejamento multinacional e parceria com a Opas para definição das melhores estratégias de vacinação e monitoramento.

Dos 5.570 municípios brasileiros, aproximadamente 68% têm menos de 20 mil habitantes e baixa densidade demográfica (Brasil, 2021a), requerendo estratégias e planejamento específicos que comportem deslocamento de equipe, logística de transporte, guarda e aplicação da vacina, com acompanhamento para eventos adversos. Destaca-se nesse contexto o papel fundamental dos agentes comunitários de saúde (ACS) e dos agentes indígenas de saúde (AIS) juntamente com os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs) na garantia de acesso equânime das comunidades das áreas mais remotas do país às ações de vacinação (Brasil, 2021b). Em grandes metrópoles, por sua vez, a dificuldade de acesso a algumas comunidades torna grande o potencial de gerar aglomerações, o que é preciso evitar. Portanto, em cada local é preciso atenção às especificidades de infraestrutura, cultura, hábitos e dinâmica territorial.

Para o bom resultado de uma campanha, a rede de frio é outro fator importante, pois para assegurar a potência da vacina deve-se mantê-la em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada e em conformidade com as orientações dos fabricantes. A exposição acumulada da vacina a temperatura mais quente ou mais fria, ou à luz, em qualquer etapa, pode gerar uma perda de potência que não será restaurada (Brasil, 2013b). No Brasil, a rede de frio, referência mundial, é caracterizada por complexa cadeia de armazenamento, distribuição e manutenção de vacinas em temperaturas adequadas em todos os níveis, conforme Figura 1.

Figura 1 – Rede de frio para distribuição de vacinas no Brasil

Fonte: Brasil, 2021b.

Portanto, para uma campanha de vacinação com imunizantes que podem requerer diferentes condições ambientais, são necessários: 1) previsão das vacinas e insumos a serem utilizados, definição sobre quem será responsável pela compra, e cronograma de distribuição; 2) diagnóstico da rede de frio, plano de contingência para emergências, readequação da rede; e 3) logística de distribuição adequada para chegada dos imunizantes às centrais estaduais e regionais.

Das vacinas registradas para uso emergencial no mundo, duas requerem condições diferenciadas para manutenção em rede de frio, fora dos padrões utilizados no Brasil, a da Pfizer/BioNTech (FDA, 2021a) e a da Moderna (FDA, 2021b). As demais disponíveis até o momento podem ser acondicionadas em temperatura de 2°C a 8°C, portanto, para se obter êxito com a vacinação é preciso o monitoramento de toda a movimentação do imunizante, garantindo sua segurança e qualidade no local onde será aplicado, assim como capacitação e atualização dos profissionais (Brasil, 2021c).

A infraestrutura de gestão da informação é crucial. Nesta campanha de vacinação contra Covid-19, o registro da dose aplicada será nominal, e os usuários serão identificados pelo número do Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS) (Brasil, 2021c). Isso possibilita a identificação, o controle e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitando duplicidade e permitindo acompanhar eventos adversos pós-vacinação (EAPVs), assim como identificação do lote, do produtor e da dose aplicada. Dada a precariedade de internet em alguns pontos do país, métodos já adotados na rotina para demais vacinas certamente serão utilizados, contanto que a informação sobre doses aplicadas seja fidedigna, oportuna, segura e encaminhada nos prazos para melhor gestão.

Outro fator importante é o fato de a campanha de vacinação ter se iniciado após eleições municipais, pois as mudanças na gestão e no quadro dos trabalhadores da saúde acabam por se constituir em mais um obstáculo ao seu bom funcionamento, podendo ser mais um fator de atrasos ou inadequações. Neste sentido, considerando que a gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) é tripartite, é preciso boa coordenação nacional que permita lançar mão de todos os recursos existentes em todas as esferas, de modo a minimizar o impacto nas rotinas de vacinação

Como coordenador de um processo que não se limita à normatização, o PNI tem como responsabilidade a condução nacional. E, desse modo, é fundamental que interaja com os produtores de vacinas, com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e com estados e municípios. Precisa também interagir com as organizações responsáveis pelos estudos clínicos e com todas as partes interessadas. Isso permite contínua atualização sobre as diferentes dimensões que afetam a campanha, de forma a assegurar sua efetividade e sustentabilidade.

QUALIDADE E REGISTRO DAS VACINAS

O desenvolvimento de uma vacina para o enfrentamento da pandemia de Covid-19 mobilizou diversos países. A capacidade que tem o agente viral de continuar circulando e, desse modo, manter o curso da pandemia é reduzida quando se atinge uma proteção coletiva, o que pode acontecer por meio do uso expandido de vacinas eficazes, ou por ondas de infecção natural, até que a população suscetível desenvolva imunidade.

O desenvolvimento de vacinas é um processo de alto custo e demorado, podendo levar 10 a 15 anos, ou mais, a depender do conhecimento sobre o mecanismo da doença e das tecnologias e recursos disponíveis. Para acelerar esse desenvolvimento, muitas etapas são realizadas em paralelo; embora aumente seu risco e sua complexidade, esse procedimento lhe confere celeridade, conforme apresentado na Figura 2.

Figura 2 – Etapas de desenvolvimento convencional e acelerado

Fonte: Lurie *et al.*, 2020.

Nessa abordagem, estudos de fase I e fase II geralmente são iniciados quase que em paralelo aos estudos pré-clínicos em primatas não humanos, e os estudos de fase II ocorrem, em regra, paralelamente aos estudos de fase III. Os estudos de fase IV, que ocorrem após o registro, podem ser iniciados sem que os resultados da fase III estejam concluídos conforme requisitos do *target product profile* (TPP) estabelecidos pelo órgão regulador, em um processo de contínua submissão regulatória para fins de registro (Lurie *et al.*, 2020; WHO, 2020a).

No caso das vacinas registradas para uso emergencial ou das vacinas candidatas em estágio mais avançado e/ou próximas à fase do pré-registro, essa simultaneidade só foi possível em razão do conhecimento acumulado com as epidemias de síndrome respiratória do Médio Oriente (Mers) e síndrome respiratória aguda grave (Sars), da disponibilização de informações sobre a doença quase que em tempo real e do avanço tecnológico de algumas abordagens mais modernas, como as vacinas baseadas em ácido nucleico e em adenovírus (Ball, 2021). Os acordos de colaboração para o desenvolvimento e escalonamento da produção de vacinas também permitiram acelerar esse processo (Monrad, Sandbrink & Cherian, 2021).

Tal estratégia tornou possível o desenvolvimento de vacinas em tempo recorde, com a primeira vacina, da Pfizer/BioNTech, tendo sido autorizada para uso emergencial menos de um ano após o início da pandemia, seguida pelas vacinas da Moderna e da Oxford/AstraZeneca. Do início da pandemia até meados de abril de 2021, quase 400 vacinas candidatas entraram em desenvolvimento, mas a maioria ainda se encontra em fase pré-clínica (Fiocruz, 2021a).

Outro fator importante foi a excepcionalidade para autorização de uso emergencial pelas principais agências reguladoras internacionais e pela OMS. No Brasil, a Anvisa precisou revisar as normas de submissão de registro, aprovando uma instrução normativa que institui o processo de submissão continuada em novembro de 2020 (Anvisa, 2020a) e a autorização temporária para uso emergencial, a RDC n. 444, em dezembro de 2020. A adesão do Brasil, por intermédio da Anvisa, ao Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), também foi importante para agilizar o reconhecimento de inspeções em boas práticas de fabricação (BPF) realizadas por outras agências (Anvisa, 2020b).

VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPVs) E EVENTOS ADVERSOS DE INTERESSE ESPECIAL (EAIEs)

Como qualquer medicamento, nenhuma vacina é isenta do risco de provocar eventos adversos. Mas esses riscos são muito menores do que os das complicações das doenças contra as quais elas conferem proteção; basta lembrarmos as altas taxas de mortalidade e sequelas permanentes por doenças hoje controladas por vacinas, como poliomielite, tétano, sarampo, entre outras.

A avaliação da segurança é feita durante todo o desenvolvimento de uma vacina. No caso da introdução das vacinas contra Covid-19, os dados de segurança dos ensaios clínicos disponíveis no momento da solicitação de autorização para uso emergencial eram insuficientes para a detecção de eventos adversos raros, para certas populações e para eventos adversos com tempo de latência maior do que o período dos ensaios clínicos. Um exemplo são os casos de trombose associada a trombocitopenia reportados na fase de pós-comercialização com as vacinas Oxford/AstraZeneca e Janssen. Foi o monitoramento pós-comercialização que tornou possível a rápida detecção, investigação e as atualizações necessárias em textos de bula e orientações para profissionais da saúde. Ademais, todo o sistema de farmacovigilância foi mobilizado para que os devidos alertas fossem publicizados. Esse tipo de ação, a informação com transparência de questões de segurança, é fundamental para garantir a confiança da população e dos profissionais da saúde na vacina e no programa de vacinação.

No Quadro 1 estão resumidos os dados de segurança publicados até o primeiro trimestre de 2021 para vacinas candidatas em fase mais avançada de desenvolvimento. Importante observar que nem todas têm dados disponíveis em publicações científicas para fases já concluídas ou em andamento.

Quadro I – Características das principais vacinas contra Covid-19 registradas, em uso emergencial ou em estágio de pré-registro

Desenvolvedor	Plataforma	Especificações	Efeitos adversos
Pfizer/BioNtech	mRNA (3ª geração)	Apresentação: solução injetável; frasco-ampola Indicação de uso: ≥ 16 anos Esquema: 2 doses com intervalo de 21 dias	Dor no local, fadiga, dor de cabeça, dor muscular, calafrios, dor nas articulações, febre, inchaço no local da injeção, vermelhidão no local da injeção, náuseas, mal-estar e linfadenopatia Reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade (por exemplo, erupção cutânea, prurido, urticária, angioedema), diarreia, vômito e dor nas extremidades (braço)
Oxford/AstraZeneca	Vetor viral (3ª geração)	Apresentação: solução injetável; frasco-ampola Indicação de uso: ≥ 18 anos Esquema: 2 doses com intervalo de 28 dias	Muito comuns: cefaleia, náusea, mialgia, artralgia, sensibilidade no local de injeção, dor no local de injeção, sensação de calor no local de injeção, prurido no local de injeção, equimose no local de injeção, fadiga, mal-estar, pirexia, calafrios Comuns: vômito, diarreia, inchaço no local de injeção, eritema no local de injeção, endurecimento no local de injeção, sintomas semelhantes aos da influenza Incomuns: linfadenopatia, redução do apetite, tontura, sonolência, dor abdominal, hiperidrose, prurido, erupção cutânea Desconhecidos: anafilaxia, angioedema Combinação muito rara e grave de trombose e trombocitopenia (com frequência inferior a 1/100.000), em alguns casos acompanhada de hemorragia, foi observada, incluindo trombose venosa em locais incomuns, como trombose dos seios venosos cerebrais, trombose da veia esplênica e trombose arterial, concomitante com trombocitopenia

Quadro I – Características das principais vacinas contra Covid-19 registradas, em uso emergencial ou em estágio de pré-registro (continuação)

Desenvolvedor	Plataforma	Especificações	Efeitos adversos
Coronavac	Vírus inativado (2ª geração)	Apresentação: solução injetável; seringa preenchida ou frasco-ampola Indicação de uso: ≥ 18 anos Esquema: 2 doses com intervalo de 14 dias	Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em adultos (18-59 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina: Reação muito comum ($> 1/10$) Sistêmica: cefaleia, fadiga; Local: dor Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$) Sistêmica: náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal; Local: eritema, inchaço, enduração, prurido Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$) Sistêmica: vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal-estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, dispneia, edema; Local: hematoma Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina: Reação muito comum ($> 1/10$) Local: dor Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$) Sistêmica: náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, mialgia, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, odinofagia, congestão nasal; Local: prurido, eritema, edema local, enduração Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$) Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, astenia, tontura, equimose, hipotermia, desconforto nos membros; Local: hematoma
Gamaleya	Vetor viral (3ª geração)	Apresentação: solução injetável; frasco-ampola Indicação de uso: ≥ 18 anos Esquema: 2 doses com intervalo de 7 dias	EA graves: não observados EA locais comuns: dor no local da injeção EA sistêmicos comuns: febre, cefaleia, astenia, mialgia, artralgia, palpitação (subjetiva)

Quadro 1 – Características das principais vacinas contra Covid-19 registradas, em uso emergencial ou em estágio de pré-registro (continuação)

Desenvolvedor	Plataforma	Especificações	Efeitos adversos
Moderna	mRNA (3ª geração)	Apresentação: suspensão injetável Indicação de uso: ≥ 18 anos Esquema: 2 doses com intervalo de 28 dias	Dor no local da injeção, fadiga, dor de cabeça, mialgia, artralgia, calafrios, náusea, vômito, inchaço, sensibilidade axilar, febre, inchaço no local da injeção e eritema no local da injeção Foram notificadas reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, após a administração da vacina Moderna Covid-19 durante a vacinação em massa fora dos ensaios clínicos
Janssen	Vetor viral (3ª geração)	Apresentação: suspensão para injeção intramuscular Indicação de uso: ≥ 18 anos Esquema: dose única	Dor no local da injeção, dor de cabeça, fadiga, mialgia, náusea, febre, eritema no local da injeção e inchaço no local da injeção Em estudos clínicos, reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, foram relatadas após a administração da vacina Janssen Covid-19

Fontes: elaboração própria com base em Fiocruz, 2021a, 2021b; FDA, 2021a, 2021b, 2021c; Instituto Butantan, 2021 e Gamaleya, 2021.

Mesmo ensaios clínicos robustos podem não detectar eventos adversos raros ou muito raros, em frequências menores que 1:1000. Por isso, é importante monitorar a segurança desses eventos, que podem ocorrer somente quando milhões de pessoas são vacinadas. Assim, o monitoramento de segurança durante a introdução dessas vacinas permitirá detecção precoce, investigação e análise de EAPVs e de eventos adversos de interesse especial (EAIEs) (Brasil, 2020). Assegurar coleta de dados e notificação de eventos adversos é essencial, pois minimiza impactos negativos na saúde dos indivíduos e nos programas de imunizações, mantendo a confiança dos profissionais da saúde e da população, e possibilitando resposta rápida às preocupações da sociedade (WHO, 2020b). Alguns conceitos básicos essenciais dos sistemas de vigilância de eventos adversos são detalhados no Quadro 2.

Quadro 2 – Características dos sistemas de vigilância e notificação de eventos adversos

Tipo de vigilância	Características	Sistema de notificação
Vigilância passiva	Os casos não são procurados ativamente; os locais de vacinação ou unidades de saúde notificam passivamente quando encontram um EAPV	No Brasil, a notificação ocorre, atualmente, pelo sistema do Programa Nacional de Imunizações e pelo sistema da Anvisa. Em alguns países, incluindo o Brasil, a vigilância passiva também inclui notificações espontâneas pelos próprios pacientes
Vigilância ativa	Envolve a visita de funcionários designados a unidades de saúde, para falar com profissionais da saúde e revisar os registros médicos para identificar casos suspeitos de EAIEs. Isso também pode ser feito remotamente, em bancos de dados eletrônicos de saúde	Quando os casos são identificados, o estado de vacinação é determinado
Vigilância passiva estimulada	Os prestadores de cuidados em saúde são treinados para incentivar notificações e acompanhamento dos vacinados por meio de canais definidos, como, por exemplo, telefonema, e-mail, relatório de visita domiciliar de EAPV	A notificação passiva estimulada pode ser útil para monitoramento próximo de EAPVs graves e sinais de segurança após a introdução das vacinas Covid-19 e campanha de vacinação em massa
Vigilância sentinela	Sistema usado quando, para determinada doença, são necessários dados de alta qualidade, que não podem ser obtidos por meio de um sistema passivo	Unidades de notificação selecionadas, com alta probabilidade de atender pacientes com a doença, boas instalações laboratoriais e equipe experiente e bem qualificada para identificar e relatar casos

Fonte: elaboração própria com base em [Brasil, 2014](#).

EAPV - Evento adverso pós-vacinação

EAIE - Evento adverso de interesse especial

No caso da vacinação contra Covid-19, é fundamental lançar mão de todas as estratégias, detalhando cada registro. Com mais de um tipo de vacina em uso, é importante que os sistemas de vigilância sejam capazes de coletar informações sobre qual vacina foi administrada a cada pessoa, para permitir rastreabilidade do processo e a avaliação de possíveis EAPVs. O registro de todo o procedimento de vacinação (vacina, lote e fabricante) é fundamental também porque, até o momento, não existem estudos que embasem a intercambialidade entre diferentes vacinas para Covid-19. Logo, se o esquema é iniciado com determinada vacina, deve ser completado com a mesma. E, se isso não ocorrer, o caso deve ser registrado como erro de imunização e acompanhado.

A comunicação é peça-chave em toda ação de saúde de caráter coletivo, a qual deve ser ágil e abordar quaisquer eventos e preocupações do público, a fim de manter a confiança nas vacinas em um cenário de grande atenção ao tema. Para se alcançar o máximo de cobertura vacinal e o controle da pandemia, será essencial desenvolver estratégia de comunicação efetiva e acessível sobre os benefícios, a segurança e a importância das vacinas contra Covid-19.

No caso da Covid-19, conforme o desenvolvimento das vacinas candidatas avançava, a divulgação dos resultados dos ensaios clínicos acabou levando à familiarização da população com conceitos relacionados a esse processo. Diferentemente de outras emergências de saúde pública, o volume de dados e conhecimento sobre a pandemia que tem sido gerado e logo disseminado quase em tempo real resulta muitas vezes em excesso de informações, nem sempre de boa qualidade e confiáveis, o que se denominou como infodemia (Opas, 2020). Se por um lado o conhecimento gerado sobre esses temas tem se tornado público e acessível, contribuindo de maneira significativa para o desenvolvimento de produtos e estratégias de combate à epidemia, por outro se observa que a proliferação de notícias falsas e desinformação coloca em risco o seu enfrentamento, principalmente em razão do impacto das redes sociais no comportamento das pessoas (Cinelli *et al.*, 2020). A circulação de notícias falsas contribui para descrédito na ciência e em ações de promoção da saúde sobre bases científicas (SBIM, 2019). Portanto, é de suma importância considerar esse fator em ações de comunicação, e que estas sejam reforçadas também por outros veículos e reiteradas para conscientização geral.

Outro fator importante são grupos hesitantes em relação à vacinação, fenômeno observado já há algum tempo (WHO, 2014). Esses grupos disseminam informações sem comprovação científica, gerando mais insegurança e incertezas na população (Carrion-Alvarez & Tijerina-Salinas, 2020). No caso da Covid-19 não tem sido diferente. Embora o Brasil tenha ficado em segundo lugar, somente atrás da China, em um estudo internacional sobre aceitação das vacinas consideradas seguras e eficazes contra Covid-19 (Lazarus *et al.*, 2020), pesquisa recente aponta que essa disposição talvez esteja caindo (Data Folha, 2020). Portanto, é imperativo fazer eco a informações sobre eficácia e segurança das vacinas baseadas na ciência, rompendo crenças negativas e gerando consenso popular positivo sobre esse imunizante. Isso é fundamental para manter a tranquilidade no processo, garantir maior adesão à vacinação e, assim, permitir que se alcancem resultados e metas almejadas, não colocando em risco as conquistas já obtidas no controle e eliminação de doenças.

Nesse contexto, profissionais da saúde e governo têm o papel relevante de inspirar confiança e disseminar informações corretamente. Pessoas que os têm como referência mostram-se mais seguras, ainda que tenham contato com notícias falsas em seus círculos sociais. Os ACS que atuam como mediadores entre comunidade e serviços de saúde, por exemplo, têm importante papel na disseminação de informações fidedignas em linguagem acessível e de forma oportuna (Garnelo *et al.*, 2019).

CONCLUSÕES

Historicamente, as dimensões do Brasil atraem interesses diversos no mercado internacional. O tamanho da população, o volume de vendas e a universalidade do acesso à saúde em um país de dimensões continentais são características que exercem forte atração sobre as empresas produtoras que fazem parte do parque produtor internacional e nacional na área da saúde. Além disso, o Brasil tem sido um dos países pioneiros na introdução, de forma ágil, de novos imunizantes no Calendário Nacional de Vacinação, assegurando acesso e melhorando a saúde da população.

Tratamos, neste capítulo, de algumas particularidades e necessidades do Brasil a serem consideradas no processo de imunização de sua população: extensão territorial do país, com suas especificidades geográfica, cultural, demográfica, social e ambiental; a busca da equidade no acesso; a importância do alinhamento entre as entidades federativas; utilização de diferentes vacinas e intervalos; ausência de informação sobre intercambialidade; população flutuante abrangendo indígenas e habitantes de áreas fronteiriças; troca de gestores e trabalhadores da saúde em decorrência de eleições municipais; infraestrutura de rede de frio suficiente e adequada para suportar o acondicionamento das vacinas de rotina; sistema de vigilância de eventos adversos que garanta notificação e investigação; registro das doses aplicadas com diferentes instrumentos e capacitação dos profissionais. Para cada um deles serão necessárias abordagens diferenciadas e multidisciplinares.

Garantir a disponibilidade e acesso equitativo às vacinas e insumos, sustentabilidade e condições de operacionalização, assegurando a qualidade da vacinação, isto é fundamental. Para tanto, os três níveis de gestão do SUS precisam conjuntamente ampliar e capacitar as equipes, com microplanejamentos voltados para as suas realidades, promovendo o diálogo entre todas as partes interessadas. Um plano de comunicação eficaz que permita o acesso à informação de boa qualidade e de forma clara torna-se peça-chave para o alcance de cobertura vacinal homogênea, com estratégias para engajamento da população. A realidade nacional requer um plano dinâmico e flexível ao longo do processo.

A experiência exitosa do PNI, desde a sua criação, reitera a importância da ação articulada entre as diferentes esferas de governo, os conselhos nacionais, os laboratórios produtores, as equipes de vigilância epidemiológica, as sociedades médicas de especialidades, as universidades, os institutos de pesquisa e a sociedade civil organizada, para que a campanha de vacinação contra Covid-19 seja efetiva. O planejamento de ações para todas essas dimensões e seu monitoramento são essenciais. Segurança, boa informação, credibilidade e adesão à vacinação ao longo da campanha beneficiarão a todos e darão nova dimensão aos esforços para o enfrentamento da Covid-19.

Finalmente, queremos destacar o papel fundamental que os anônimos vacinadores tiveram para o êxito do Programa Nacional de Imunizações em toda a sua trajetória.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 444, de 10 dez. 2020. Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (Sars-CoV-2). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2020a. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6134216/RDC_444_2020_.pdf/f23f3e74-e0da-4672-ac53-d24feb24a85>. Acesso em: 25 abr. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Aprovada submissão contínua de dados para registro de vacina. Brasília: Anvisa, 2020b. Disponível em: <www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-e-aprovada-para-cooperacao-em-inspecao-farmaceutica-2013-pic-s>. Acesso em: 8 dez. 2021.

BALL, P. What the lightning-fast quest for Covid vaccines means for other diseases. *Nature*, 589: 16-18, 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33340018/>>. Acesso em: 25 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Programa Nacional de Imunizações (PNI): 30 anos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Programa Nacional de Imunizações (PNI): 40 anos*. Brasília, 2013a. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_imunizacoes_pni40.pdf>. Acesso: 10 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações*. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf>. Acesso: 10 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação*. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_adversos_pos_vacinacao.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Estratégia de Vacinação contra o Vírus Sars-Cov-2 Covid-19*. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf>. Acesso: 18 jan. 2021.

BRASIL. População brasileira chega a 213,3 milhões de habitantes, estima IBGE. *Notícias*. Governo do Brasil, 2021a. Disponível em <<https://www.gov.br/pt-br/noticias/financas-impostos-e-gestao-publica/2021/08/populacao-brasileira-chega-a-213-3-milhoes-de-habitantes-estima-ibge>>. Acesso em: 8 dez. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Especial de Saúde Indígena. Relatório das ações realizadas pela Sesai para enfrentamento da pandemia da Covid-19. Brasília, 2021b. Disponível em: <https://saudeindigena1.websiteseuro.com/coronavirus/pdf/Relatorio%20Resumido_SESAI_Coronavirus.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. PNI. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19: 5ª versão. Brasília, 2021c. Disponível em: <www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/04/5a-Edic%C3%A7%C3%A3o-Plano-Vacinac%C3%A7%C3%o-contr-Covid_V5_21mar-21.pdf>. Acesso em: 8 dez. 2021.

CARRION-ALVAREZ, D. & TIJERINA-SALINAS, P.X. Fake news in Covid-19: a perspective. *Health Promotion Perspectives*, 10(4), 2020. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7722992/>. Acesso em: 25 abr. 2021.

CINELLI, M. *et al.* The Covid-19 social media infodemic. *Scientific Reports*, 10, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33024152/>>. Acesso em: 10 jan. 2021.

DATA FOLHA. Instituto de Pesquisa. Pesquisa Nacional Covid-19. Data Folha. *Folha de S.Paulo*, São Paulo, dez. 2020. Disponível em: <<http://media.folha.uol.com.br/datafolha/2020/12/14/ad8a599a43kj9u94hu9hv9u94j99no278vc.pdf>>. Acesso em: 10 de jan. 2021.

DOMINGUES, C. M. A. S. *et al.* Programa nacional de imunização: a política de introdução de novas vacinas. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, 6(4): 3.250, 2015. Disponível em: <www.researchgate.net/publication/317402779_Programa_nacional_de_imunizacao_a_politica_de_introducao_de_novas_vacinas>. Acesso em: 10 jan. 2021.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-Biontech Covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (Covid-19), 2021a. Disponível em: <www.fda.gov/media/144413/download>. Acesso em: 25 abr. 2021.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Emergency use authorization (EUA) of the Moderna Covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (Covid-19), 2021b. Disponível em: <www.fda.gov/media/144637/download>. Acesso em: 25 abr. 2021.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Emergency use authorization (EUA) of the Janssen Covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (Covid-19), 2021c. Disponível em: <www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/janssen-covid-19-vaccine>. Acesso em: 30 abr. 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos. Grupo de Trabalho de Prospecção Vacinas Covid-19. Cenário de vacinas para Covid-19, 14 de abr. 2021a.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos. Vacina Covid-19 (recombinante). Rio de Janeiro, 2021b. Disponível em: <www.bio.fiocruz.br/index.php/br/produtos/vacinas/covid-19-recombinante>. Acesso em: 29 abr. 2021.

GAMALEYA. Vacina S-Sputnik V. 2021. Disponível em: <www.gamaleya.org>. Acesso em: 25 abr. 2021.

GARNELO, L. *et al.* *Atenção Diferenciada: a formação técnica de agentes indígenas de saúde do Alto Rio Negro*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019 (Fazer Saúde). Disponível em: <<https://books.scielo.org/id/m32qk>> Acesso em: 8 dez. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Projeções e estimativas da população do Brasil e das unidades da federação, 2021. Disponível em: <www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html> Acesso em: 7 dez. 2021.

INSTITUTO BUTANTAN. Vacina adsorvida Covid-19 (inativada). São Paulo, 2021. Disponível em: <https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/2021.04.23%20-%20Bula%20profissional%20da%20sa%C3%BAde.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2021.

LAZARUS, J. V. *et al.* A global survey of potential acceptance of a Covid-19 vaccine. *Nature Medicine*, 27: 225-228, 2021. Disponível em: <www.nature.com/articles/s41591-020-1124-9>. Acesso: 18 jan. 2021.

LURIE, N. *et al.* Developing Covid-19 vaccines at pandemic speed. *New England Journal of Medicine*, 382: 1.969-1.973, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32227757/>>. Acesso em: 18 jan. 2021.

MONRAD, J. T.; SANDBRINK, J. B. & CHERIAN, N. G. Promoting versatile vaccine development for emerging pandemics. *npj Vaccines*, 6, 2021. Disponível em: <www.nature.com/articles/s41541-021-00290-y>. Acesso em: 25 abr. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Organização Mundial da Saúde (OMS). Entenda a infodemia e a desinformação na luta contra a Covid-19. Brasília, 2020. Disponível em: <<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52054?locale-attribute=pt>>. Acesso em: 18 jan. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES (SBIM). Sete a cada dez brasileiros acreditam em informações falsas sobre vacinação. São Paulo, 2019. Disponível em: <<https://sbim.org.br/noticias/1139-sete-a-cada-dez-brasileiros-acreditam-em-informacoes-falsas-sobre-vacinacao>>. Acesso: 10 jan. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy*. Geneva: WHO, 2014. Disponível em: <www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/1_Report_WORKING_GROUP_vaccine_hesitancy_final.pdf>. Acesso: 10 jan. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *A Coordinated Global Research Roadmap: 2019 novel coronavirus*. Geneva: WHO, 2020a. Disponível em: <www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>. Acesso em: 25 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Covid-19 Vaccines: safety surveillance manual. Module: Establishing surveillance systems in countries using Covid-19 vaccines (Public Consultation). Geneva: WHO, 2020b. Disponível em: <www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_Establishing_surveillance_systems.pdf?ua=1>. Acesso em: 10 jan. 2021.