# TERMO DE REFERÊNCIA ANEXO I

Edital de Convocação Pública para conjunção de esforços com empresas para vacinação da população economicamente ativa com vistas ao aumento da cobertura vacinal contra Covid-19 em Campinas SP.

EDIÇÃO 1 – JULHO DE 2021

DS Departamento de Saúde
DEVISA Departamento de Vigilância em Saúde | Programa Municipal de Imunização
SUS Secretaria Municipal de Saúde de Campinas
COMITÊ MUNICIPAL DE ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DE INFECÇÃO HUMANA PELO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19)
PREFEITURA DE CAMPINAS

## SUMÁRIO

**I. Estrutura Local: ..... 3**

**II. Abastecimento de vacinas e insumos: ..... 3**

**III. Aplicação e Registro ..... 4**

A. Especificações das Vacinas ..... 5

B. Conservação das vacinas ..... 5

C. Esquema de vacinação ..... 5

D. Procedimento para administração das vacinas. ..... 6

E. Descarte de vacinas ..... 7

F. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e erros em imunização (programáticos). ..... 8

G. Notificações de alteração de temperatura ..... 8

H. Registro de doses ..... 8

I. Descarte e devolução dos insumos/imunobiológicos: ..... 9

**IV. Supervisão e comunicação de intercorrências: ..... 9**

**V. Diretrizes e Documentos de Referência: ..... 10**

**VI. Contatos: ..... 11**

**VII. Procedimento Operacional Padrão: VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 ..... 12**

O presente **Termo de Referência – ANEXO I** trata do detalhamento do Edital de Convocação Pública para parceria com pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado que possuam Serviços de Saúde e Segurança no Trabalho (clínicas, serviços e empresas de medicina do trabalho, incluindo os SESMTs, próprios ou contratados) interessada(s) em apoiar a SMS na conjunção de esforços par a vacinação da população economicamente ativa com vistas ao aumento da cobertura vacinal contra Covid-19.

A ação proposta está em consonância com as orientações do Programa Nacional de Imunização (PNI), do Ministério da Saúde e Programa Estadual de Imunização (PEI).

## I. Estrutura Local:

- Garantir sala/área de vacinação bem ventilada (janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão) a fim de assegurar a renovação do ar, com pia de lavagem das mãos; bancada; mesa; e cadeira. Os fluxos de vacinados e o processo de trabalho devem obedecer às medidas de prevenção da COVID-19. Deverá haver uma área de triagem de sintomáticos antes da área de administração da vacina.
- Possuir caixa(s) térmica(s), com capacidade compatível ao número de doses requisitadas, com termômetro de momento, de máxima e mínima, e cabos extensores.
- Viabilizar local ou caixas para guardar os materiais utilizados na administração da vacina.
- Possuir recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.
- Disponibilizar profissional legalmente habilitado e capacitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido com vínculo a um CNES ativo.

## II. Abastecimento de vacinas e insumos:

- A empresa parceira deverá enviar para a Vigilância em Saúde Regional de referência do território ao qual a empresa pertence (por e-mail) com, no mínimo, 72 horas de antecedência o cronograma com sua capacidade diária de vacinação da população elegível para 1ª dose de vacina contra COVID-19.

- Em 24 horas o Setor de Vigilância em Saúde Regional irá avaliar a disponibilidade de vacinas e dará retorno para a empresa sobre a viabilidade do atendimento e encaminhará a autorização de retirada para o almoxarifado da saúde.
- A empresa parceira retirará os insumos e imunobiológicos para atendimento diário da atividade de imunização, no almoxarifado da saúde, assinando a Nota de Recebimento.

## III. Aplicação e Registro

As doses deverão ser aplicadas seguindo rigor técnico conforme estabelecido pelo Programa Nacional de Vacinação (PNI) bem como estratégias e informações técnicas estabelecidas pelo Programa Estadual de Imunização (PEI), por meio do **Documento Técnico Campanha de Vacinação contra a COVID-19, disponibilizado pelo CVE e CCD e suas atualizações com acesso no QR Code ou link:**

https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/documento-tecnico

O referido **Documento Técnico** apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo.

O Estado de São Paulo recebeu as vacinas dos laboratórios Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia – covid-19 (recombinante) para a execução da Campanha de Vacinação contra a COVID19. A partir do mês de maio tivemos a introdução de vacinas contra a COVID-19 provenientes da Farmacêutica Pfizer/ Wyeth (RNA mensageiro) e em junho a vacina proveniente da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (vacina COVID-19 recombinante). Ressalta-se que as vacinas Coronavac, AstraZeneca e Pfizer têm indicação de duas doses no esquema vacinal para completa imunização.

### A. Especificações das Vacinas

A aplicação de cada imunobiológico (vacina) deve seguir rigorosamente as especificações do fabricante (bula) bem como as especificações constantes no documento técnico da campanha de vacinação contra à COVID-19 disponibilizado pelo Estado e demais documentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde.

### B. Conservação das vacinas

Para garantir a potência das vacinas COVID-19 é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela ANVISA.

A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

Cada imunobiológico (vacina) tem suas especificidades, que devem ser rigorosamente seguidas, devem ser mantidas entre +2ºC a +8ºC em todas as etapas do processo inclusive no momento da aplicação (inclusive as congeladas após descongelamento). O profissional de enfermagem responsável pela vacinação também será responsável pelo controle rigoroso e registro do controle de temperatura conforme formulário próprio disponibilizado pela SMS.

Caso as vacinas sejam expostas a temperaturas diferentes do recomendado, o serviço de saúde deverá notificar imediatamente à Vigilância em Saúde Regional a alteração de temperatura. Dadas as especificações técnicas acerca do produto orienta-se extremo rigor no monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

Reforça-se que após a realização da diluição, ou seja, com a abertura do frasco a vacina deve ser consumida num prazo máximo de até 06 horas, devendo o horário da abertura do frasco ser registrado no rótulo, assim como a data da abertura.

### C. Esquema de vacinação

O esquema de vacinação de cada imunobiológico (vacina) deve seguir rigorosamente as especificações do fabricante (bula) bem como as especificações constantes no documento técnico da campanha de vacinação contra à COVID-19 disponibilizado pelo Estado e do Ministério da Saúde.

As vacinas provenientes dos laboratórios Sinovac/Butantan, AstraZeneca e Pfizer, deverão ser administradas exclusivamente por via intramuscular em esquema de duas doses, com intervalo determinado, conforme segue:

- Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) – **Laboratório Sinovac/Butantan**: intervalo entre as doses de 14 a 28dias (preferencialmente no 28º dia).
- Vacina COVID-19 (recombinante) - **Laboratório AstraZeneca**: intervalo entre as doses de 12 semanas.
- Vacina COVID-19 (RNA mensageiro) – **Laboratório Pfizer**: intervalo entre as doses de 12 semanas.

No entanto, caso alguma ocorrência impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é imprescindível que a 2ª dose seja administrada assim que possível, conforme orientado no último informe do PNI.

A vacina proveniente do laboratório Janssen deverá ser administrada exclusivamente por via intramuscular em esquema de uma dose.

## D. Procedimento para administração das vacinas.

A administração da vacina será pela via intramuscular (IM), no músculo deltoide, observando a via e dosagem orientadas pelos laboratórios. Contudo poderá ser realizada no vasto lateral da coxa ou região ventroglútea (por profissional capacitado), caso haja algum impedimento ou especificidade na região preconizada.

**Sinovac/Butantan, AstraZeneca e Janssen a administração da dose (0,5 ml)** da vacina deverá ocorrer utilizando-se de seringas e agulhas com as seguintes especificações:

→ seringas de plástico descartáveis de 1,0 ml ou 3,0 ml;

→ agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25x6 dec/mm, 25x7dec/mm e 30x7 dec/mm.

**Sinovac/Butantan:** por se tratar de um produto com adjuvante (hidróxido de alumínio) recomenda-se realizar um movimento rotatório leve em sentido único com o frasco até a obtenção de uma solução homogênea.

**Janssen:** recomenda-se que antes de administrar uma dose da vacina, faça um movimento circular suave na posição vertical durante 10 segundos. Não agite!

**Observações importantes:**

- → Recomenda-se que seja feita uma anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vaso Vagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.
- → Pessoas com sintomas sugestivos de COVID-19 não deverão receber a vacina contra a COVID-19.
- → A vacina contra a COVID-19 deverá ter o intervalo mínimo de 14 dias para receber outras vacinas.
- → No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vaso Vagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.
- → Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento nos serviços de saúde.
- → Recomenda-se utilizar todas as doses completas adicionais disponíveis nos frascos-ampolas das vacinas COVID-19 aprovadas para uso. No entanto, é importante salientar que volumes adicionais que sejam insuficientes para a administração de nova dose completa não devem ser utilizados, tampouco misturados com o conteúdo remanescentes de outros frascos-ampola (Nota Técnica nº 7/2021/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4 /ANVISA).
- → Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.
- → Deve-se prezar pelo registro no rótulo de data e hora da abertura dos frascos, visando garantir que os prazos de validade após a abertura dos frascos sejam obedecidos.

## E. Descarte de vacinas

Salienta-se que por recomendação do Ministério da Saúde, no VIGÉSIMO PRIMEIRO INFORME TÉCNICO – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 06 de junho de 2021, ao serem descartados os frascos das vacinas, independente do fabricante, **devem ter os rótulos descaracterizados, evitando potenciais riscos ao processo. No Município de**

**Campinas, como medida adicional os frascos vazios devem ser acondicionados, depois de descaracterizados em saco plástico branco leitoso e entregue na Unidade de Saúde de referência estipulada pela SMS ao término da ação.**

Os insumos remanescentes, devem ser devolvidos na Unidade de Saúde de referência estipulada pela SMS ao término da ação.

### F. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e erros em imunização (programáticos).

Devido ao uso de novas vacinas em larga escala (milhões de indivíduos), é de se esperar a ocorrência de um elevado número de notificações de EAPV.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial que o sistema de vigilância esteja sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

TODOS os casos de eventos adversos pós- vacinação contra a COVID-19 deverão ser notificados.

A notificação de casos de EAPV deve ser feita por profissional de saúde diretamente à Vigilância em Saúde Regional de referência da empresa parceira que orientará o procedimento necessário à conduta e registro da notificação e investigação do caso.

### G. Notificações de alteração de temperatura

Imediatamente na observância de alteração de temperatura a empresa parceira entrará em contato com a Vigilância em Saúde Regional referência técnica para a empresa na imunização para receber as orientações necessárias quanto ao registro de alteração de temperatura bem como os demais procedimentos necessários.

Ressalta-se que a conservação das vacinas deve estar dentro do mais alto rigor de qualidade, em temperaturas controladas entre +2 e +8°C a fim de que a potência da vacina seja preservada.

### H. Registro de doses

O sistema de registro de doses é o VaciVida, que é um sistema on-line, desenvolvido pela Companhia de Processamento de Dados do Estado de São Paulo (Prodesp), que visa a sintetização de informações sobre o registro de vacinação.

Tem por objetivo realizar o registro nominal das doses aplicadas da vacina contra a COVID-19. Destinado aos profissionais de saúde que atuarão nas Salas de Vacina, responsáveis pela administração e/ou aplicação em salas de vacina bem como os

demais profissionais envolvidos no processo de vacinação. É um sistema on-line que pode ser acessado por diversos meios, como computador, tablet ou celular, e utilizado para a parametrização de informações essenciais da população vacinada.

O Registro deve ser realizado neste Sistema VaciVida no momento da aplicação da vacina, ocorrendo registro em tempo real de todas as informações necessárias ao registro nominal e rigoroso da dose de vacina aplicada. Deve ser aprazado também a data de recebimento de segunda dose no próprio sistema. O município disponibilizará Manual de Utilização do Sistema com as definições de público e registro de doses, disponibilizando equipe técnica de referência para esclarecimento de dúvidas.

### I. Descarte e devolução dos insumos/imunobiológicos:

A empresa será responsável pela retirada do imunobiológico (vacina) no Almoxarifado da Saúde, devendo zelar pelo rigoroso controle de temperatura.

No momento da retirada do imunobiológico, a empresa parceira receberá os insumos: agulhas e seringas necessárias a imunização.

A empresa compromete-se a zelar pelo correto manuseio e conservação dos materiais, garantindo controle da qualidade da vacina bem como dos materiais disponibilizados pela SMS.

Os insumos/imunibiológicos não utilizados deverão ser devolvidos em perfeitas condições na Unidade de Saúde determinada pelo setor de Vigilância em Saúde Regional referência técnica para a atividade de imunização na empresa parceira.

## IV. SUPERVISÃO E COMUNICAÇÃO DE INTERCORRÊNCIAS:

A equipe do Setor de Vigilância em Saúde Regional será a referência técnica para a atividade de imunização e registro na empresa parceira.

Qualquer não conformidade com insumos/imunobiológicos (desvio de qualidade); erros de imunização; reações adversas; alteração de temperatura ou problemas com o sistema de informação deverão ser comunicados imediatamente ao Setor de Vigilância em Saúde Regional.

## V. Diretrizes e Documentos de Referência:

- Imunizar o público-alvo pactuado com o Programa Estadual de Imunização (PEI) e Programa Municipal de Imunização – pessoas acima de 18 anos, com atividade laboral vinculada a empresa parceira.
- Gestantes e puérperas: a empresa deverá especificar colaboradoras elegíveis para vacinação que estejam nessas condições, para que a SMS possa provisionar doses de vacinas autorizadas para esse público (Coronavac ou Pfizer).
- Para todos os demais indivíduos com 18 anos ou mais, incluindo lactantes, imunodeprimidos, pessoas com comorbidades, idosos e demais indivíduos pertencentes a grupos prioritários elencados pelo Programa Estadual de Vacinação contra a COVID-19, devem receber a vacina contra COVID-19 disponível, sem distinção, não sendo possível atender a prescrições/encaminhamentos que elegem o tipo de vacina a ser utilizada, excetuando as contraindicações.
- O colaborador que optar por não ser vacinado deverá **assinar Termo de Recusa de Imunização.** Veja orientação com acesso via QR Code. Ou, orientações e atualizações disponíveis no site oficial: https://vacina.campinas.sp.gov.br/vacinas/covid-19).
- A aplicação da vacina deverá as orientações do Procedimento Operacional Padrão: VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. Página 10 deste documento.
- As **Atualizações Técnicas** referentes à Campanha de Vacinação serão encaminhadas ao Responsável Técnico do Serviço de Saúde e Segurança no Trabalho, que deverá repassar aos profissionais executores do ato vacinal.
- Inaptidão para doação de sangue, conforme a NT Anvisa que segue: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/notas-tecnicas/nota-tecnica-12-2021-gtsco
- Documento Técnico – Campanha de Vacinação contra a COVID-19: https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/documento-tecnico

## VI. CONTATOS:

| Setor de Vigilância em Saúde Regional - Contatos |
|---|
| **Visa Norte**<br><br>Endereço: Rua Dr. José Pinto de Moura, 191 Jardim Novo Botafogo - CEP 13070-210. Campinas - SP<br><br>Telefone: (19) 3242-5870 / 3242-1452 / 3213-8112<br><br>E-mail: saude.visanorte@campinas.sp.gov.br |
| **Visa Sul**<br><br>Endereço: Avenida Artur Leite de Barros Júnior, 226 Jardim do Lago - CEP 13050-032. Campinas - SP<br><br>Telefone: (19) 3232-0591<br><br>E-mail: saude.visasul@campinas.sp.gov.br |
| **Visa Leste**<br><br>Endereço: Rua Carolina Florence, 836 Vila Nova - CEP 13.073-225. Campinas - SP<br><br>Telefone: PABX - (19) 3212-2755 / 3212-2414 / 3212-2431<br><br>E-mail: saude.visaleste@campinas.sp.gov.br |
| **Visa Noroeste**<br><br>Endereço: Rua Sumaré, 517 Jardim Novo Campos Elíseos - CEP 13050-550. Campinas - SP<br><br>Telefone: (19) 3268-6255 / (19) 3267-1553<br><br>Fax: (19) 3268-6255 / (19) 3267-1553<br><br>E-mail: saude.visanoroeste@campinas.sp.gov.br |
| **Visa Sudoeste**<br><br>Endereço: Rua Rev. Prof. Herculano Gouveia Júnior, 106 Jd. do Lago - CEP 13050-020. Campinas - SP<br><br>Telefone: (19) 3227-6613 / (19) 3267-7192 / (19) 3236-3637<br><br>E-mail: visasudoeste.ve@campinas.sp.gov.br |
| **Almoxarifado da Saúde - Contato** |
| Endereço: R. Dr. Rocha Novais, 427 Jardim Eulina. - CEP 13063-010. Campinas - SP<br><br>Telefone: (19) 3241-2054 e 3241-8000 |

## VII. Procedimento Operacional Padrão: VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

**Objetivo:** Administrar imunobiológicos de forma segura e organizada nas empresas participantes da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 nas Empresas.

**Executantes:** Enfermeiros, Técnicos e/ou Auxiliares de Enfermagem.

**Materiais indicados:** Seringas, agulhas, algodão, geladeira, câmara refrigerada, caixa térmica, bobinas reutilizáveis, água, sabão, papel toalha, lápis, caneta, borracha, computador, micropore, impressos, álcool antisséptico, termômetro de cabo extensor, termômetro axilar, manuais, apostilas, notas técnicas, caixa de perfurocortante, manual do fabricante da câmara refrigerada.

### Procedimentos gerais para a administração

→ Higienize as mãos.
→ Cheque o imunobiológico a ser administrado, bem como o usuário que irá recebê-lo.
→ Prepare a vacina e mostre ao paciente a seringa preenchida com o imunobiológico.
→ Escolha o local para a administração do imunobiológico, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões. O músculo padronizado é o deltoide, no centro do seu terço médio.
→ Coloque o paciente sentado.
→ Faça a limpeza da pele com algodão seco.
→ Introduza a agulha em ângulo reto (90º).

Se houver retorno venoso, despreze a dose (bem como a seringa e agulha utilizadas) e prepare uma nova dose. O ângulo de introdução da agulha pode ser ajustado conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.

→ Injete o imunobiológico lentamente.
→ Retire a agulha em movimento único e firme.
→ Faça leve compressão no local com algodão seco.
→ Mostre a seringa vazia ao paciente.
→ Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
→ Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
→ Higienize as mãos.