

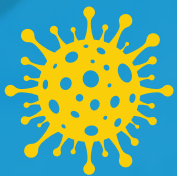


REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

DIRECÇÃO NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA ALARGADO DE VACINAÇÃO

PLANO NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

MARÇO 2021



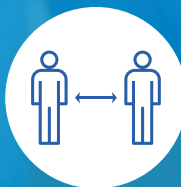
ATENÇÃO ÀS MEDIDAS DE PREVENÇÃO DA COVID-19



LAVE AS
MÃOS COM
ÁGUA E
SABÃO



USE
MÁSCARA
EM LOCAIS
PÚBLICOS



MANTENHA
A DISTÂNCIA
MÍNIMA
DE 2M



FICA EM
CASA



PREFÁCIO

A pandemia da COVID-19 continua a causar morbidade e mortalidade significativas a nível global. Adicionalmente, o impacto sócio-económico da pandemia afectou famílias e países em todos os continentes.

A implementação de medidas básicas de prevenção tem sido a principal estratégia para evitar a propagação da COVID-19 em Moçambique. Em paralelo, o Governo tem investido na expansão da capacidade de diagnóstico laboratorial, vigilância e assistência médica.

O desenvolvimento e a aprovação do uso de vacinas contra a COVID-19 ocorreu num ritmo sem precedentes. Ao longo da história moderna da saúde pública, a vacinação tem sido provada como uma das formas mais eficientes para o controlo de doenças infecciosas epidémicas. Assim, as vacinas contra a COVID-19 vêm trazer um novo ímpeto ao combate a esta pandemia.

O desenvolvimento do Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19 é o resultado de um trabalho intenso de muitos sectores, em particular do Programa Alargado de Vacinação (PAV) e parceiros. O Plano contou também com as valiosas contribuições da Comissão Técnico-Científica para Prevenção e Resposta à Pandemia da COVID-19, do Comité de Peritos para a Imunização e do Comité de Coordenação Nacional para a introdução da vacina contra a COVID-19.

Este Plano descreve de forma estruturada como Moçambique pretende implementar o seu programa de vacinação contra a COVID-19, fornecendo orientação a todos aqueles que desejam continuar a apoiar-nos na luta contra esta doença. Em grande medida, o Plano Nacional de Vacinação contra COVID-19 assenta na vasta experiência que o país acumulou desde 1978 na gestão de um Programa Alargado de Vacinação que cobre todos os distritos do país. Um marco de referência importante é a introdução com sucesso de várias vacinas novas na última década.

Um dos maiores desafios do Plano Nacional de Vacinação é a disponibilidade global limitada de vacinas. Deste modo, o Plano define grupos prioritários de vacinação e tem uma implementação faseada até que seja abrangida toda a população elegível.

A vacinação constitui uma medida complementar para a prevenção da COVID-19. Por essa razão, as medidas de prevenção não farmacológicas como o distanciamento físico interpessoal de pelo menos 1,5m, uso correcto de máscaras para cobrir a boca e o nariz, e a lavagem frequente das mãos deverão ser exemplarmente cumpridas por todos.

Maputo, 4 de Março de 2021

O Ministro da Saúde


Armindo Daniel Tiago

Agradecimentos

A elaboração deste presente Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19, foi possível graças ao apoio a colaboração interministerial, parceiros de cooperação e vários intervenientes, aos quais endereçamos os nossos profundos agradecimentos. É de destacar o empenho da equipa multidisciplinar do Comité de Coordenação Nacional e os seus Sub-comités de Planificação e Implementação, Logística e Cadeia de Frio, e Advocacia, Mobilização Social e Comunicação consolidaram e garantiram a finalização deste Plano.

Este agradecimento é extensivo à todos os membros do Comité Técnico Científico, Comité de Peritos de Imunização e todos os que directa ou indirectamente contribuíram para tornar que este plano respondesse às prioridades relevantes do governo no controlo a pandemia.

Índice

| | |
|--|-----------|
| Prefácio..... | 2 |
| Agradecimentos..... | 3 |
| Acrónimos..... | 6 |
| Sumário Executivo | 7 |
| 1. Contextualização | 11 |
| 2. Objectivos do plano de vacinação | 12 |
| 3. Vacinas disponíveis contra a COVID-19 | 12 |
| 4. Estratégia de procura da vacina | 13 |
| 4.1. Mecanismo COVAX | 13 |
| 4.2. Mecanismo Complementar de Aquisição Directa e Financiamento..... | 14 |
| 5. Planificação e Coordenação | 14 |
| 6. Grupos alvo..... | 15 |
| 6.1. Identificação dos Grupos Alvo | 15 |
| 6.2. Estratégia da Vacinação | 18 |
| 6.3. Local e procedimentos a serem observados durante a vacinação | 18 |
| 7. Preparação da Cadeia de Abastecimento e Gestão de Resíduos Sanitários..... | 19 |
| 7.1. Gestão da Cadeia de Frio da Vacina contra a COVID-19 | 19 |
| 7.1.1. Recepção da Vacina contra a COVID-19 | 19 |
| 7.1.2. Armazenamento e Manuseamento da Vacina | 21 |
| 7.1.3. Gestão de Stock da Vacina..... | 22 |
| 7.1.4. Distribuição da Vacina | 22 |
| 7.1.5. Logística Reversa / Devoluções das Vacinas | 23 |
| 7.1.6. Monitoria da Temperatura da Geleira / Frigorífico das Vacinas..... | 24 |
| 7.1.7. Desperdício de Vacinas e Níveis de Inventário..... | 25 |
| 7.2. Gestão de Resíduos Sanitários - Resíduos de Vacinas | 25 |
| 7.3. Recursos Humanos para a Cadeia de Frio..... | 27 |
| 8. Gestão e Formação dos Recursos Humanos | 27 |
| 9. Comunicação e Demanda..... | 27 |
| 9.1. Contacto com entidades sociais..... | 29 |
| 9.2. Gestão de rumores..... | 29 |

| | |
|--|-----------|
| 10. Monitoria da Segurança da Vacina, Manejo dos Eventos Adversos Após a Vacinação e Segurança de Injecção | 30 |
| 10.1. Estratégias de fármaco-vigilância a serem adaptadas para a vigilância da segurança da vacinação contra a COVID-19 | 31 |
| 11. Sistemas de monitoria de vacinação | 32 |
| 11.1. Necessidades de dados e objectivos da monitoria | 33 |
| 11.2. Indicadores para monitorar o progresso | 34 |
| 11.3. Sistema para registar, notificar, analisar e usar os dados de vacinação..... | 34 |
| 11.3.1. Registos agregados e individuais | 34 |
| 11.3.2. Certificado e cartão de vacinação..... | 37 |
| 12. Vigilância da COVID-19 | 38 |
| 13. Inquérito de Cobertura Vacinal..... | 39 |
| 14. ANEXOS..... | 41 |
| I. Decreto sobre priorização faseada dos grupos elegíveis a vacinação contra COVID-19 em Moçambique | 41 |
| II. Módulos Para Formação de Profissionais de Saúde | 45 |
| III. Termos de Referência dos Sub-comités para a introdução da Vacina de COVID-19. 47 | |
| IV. Nota técnica sobre a vacina SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), inactivada, produzida pela Sinopharm/CNBG (China)..... | 49 |

Acrónimos

| | |
|-----------------|---|
| ANARME | Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos |
| BM | brigadas móveis |
| CNC | Comité Nacional de Coordenação |
| DHIS2 / SIS-MA2 | District Health Information System 2 |
| DIS | Departamento para Sistemas de Informação |
| DPC | Direcção de Planificação e Cooperação |
| DPOC | doença pulmonar obstrutiva crónica |
| DVE | Departamento de Vigilância Epidemiológica |
| EAIE | eventos adversos de interesse especial |
| EAPV | evento adverso após a imunização |
| GAVI | Aliança Global para Vacinas e Imunização |
| INE | Instituto Nacional de Estatística |
| MISAU | Ministério da Saúde |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| PAV | Programa Alargado de Vacinação |
| PCI | Prevenção e Controlo de Infecção |
| PF | Postos Fixos |
| POPs | Procedimentos Operacionais Padronizados |
| SAGE | Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Imunização |
| SELV | Sistema Electrónico de Logística de Vacinas |
| SIS | Sistema de Informação de Saúde |
| SIS-MA2 / DHIS2 | Sistema de Informação de Saúde para Monitoria e Avaliação |
| UNICEF | Fundo das Nações Unidas para a Infância |
| US | Unidade Sanitária |
| VAR | Relatório de Chegada da Vacina |
| VVM | Monitor do Frasco da Vacina (Vaccine Vial Monitor) |

Sumário Executivo

Este documento apresenta o Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19 em Moçambique. A introdução de uma vacina segura e eficaz representa uma prioridade nacional para aliviar o impacto negativo da pandemia da COVID-19 a nível do sistema sanitário e socioeconómico. Na fase actual da pandemia, o principal objectivo da vacinação é proteger contra doença severa, hospitalização e morte que é fundamental para redução da morbi-mortalidade, alívio da pressão do Sistema Nacional de Saúde e também permitirá uma transição ao novo normal mais segura.

No entanto, a eficácia da vacina para prevenção da transmissão ainda não está disponível e a evidência e por isso, as outras medidas de prevenção como o uso de máscaras, a lavagem das mãos, a desinfecção e o distanciamento físico deverão ser mantidas.

A estratégia de procura da vacina adoptada pelo Governo de Moçambique compreende dois mecanismos: mecanismo COVAX para cobrir 20% da população total que estão em maior risco e mecanismo complementar de aquisição directa de doses adicionais de vacina para cobrir até 100% da população actualmente elegível a vacinação.

O objectivo geral do Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19 é de fornecer directrizes para a implementação priorizada da vacinação contra a COVID-19 de forma segura e eficaz, assegurando a equidade e qualidade na oferta da vacinação. O Governo definiu critérios rigorosos de selecção e aprovação da vacina contra a Covid-19 a ser adquirida.

Com vista a uma introdução bem-sucedida da vacina contra a COVID-19, sob a liderança de S. Excia. o Ministro da Saúde, foi estabelecido o Comité de Coordenação Nacional e Sub-comités Técnicos que irão assegurar a preparação e introdução desta vacina no Serviço Nacional de Saúde (Figura 1).

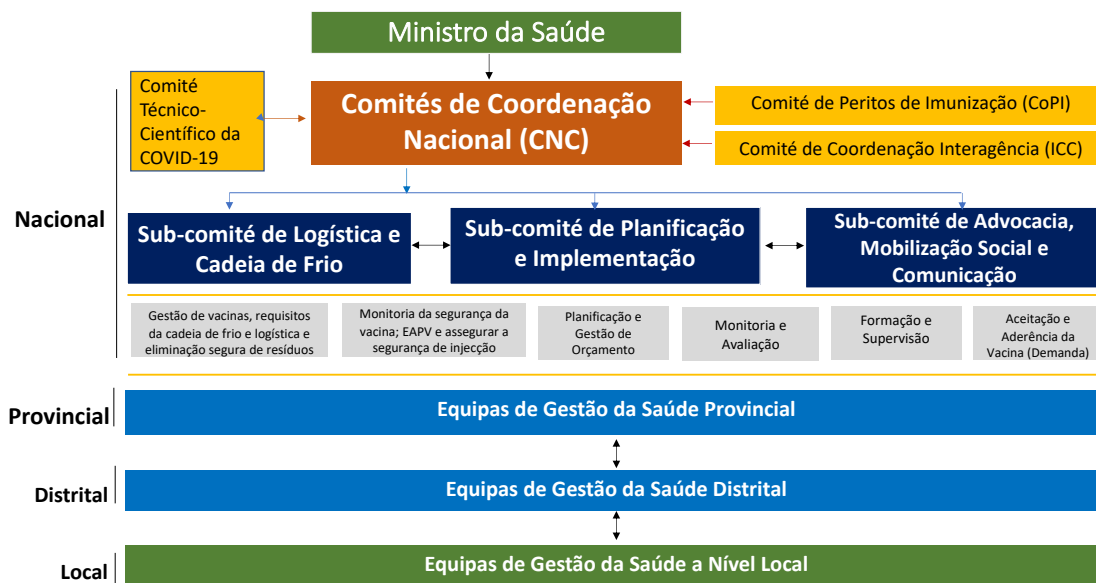


Figure 1: Estrutura de Planificação e Coordenação

Da sua população total, Moçambique pretende vacinar 54.6% da população total, isto é todos maiores de 15 anos de idade. Excluem-se crianças menores de 15 anos e mulheres grávidas. A disponibilidade de vacinas exige a definição de um sistema de priorização faseada dos grupos elegíveis a imunização, seguindo os mais elevados princípios de equidade e ética com vista a garantir que os grupos mais vulneráveis tenham acesso a vacinação o mais breve possível. O processo de priorização baseou-se nos dados disponíveis no país e critérios de priorização faseada dos grupos elegíveis, normas internacionais da Organização Mundial da Saúde e recomendação da Comissão Técnico Científica para a Prevenção e Resposta a COVID-19. Os critérios utilizados são: i) quantidade de vacina disponível ou alocada a cada fase ou grupo específico, ii) grupos profissionais de risco, iii) perfil epidemiológico, iv) vulnerabilidade à doença grave, v) permanência em locais ou ambientes onde a implementação de medidas de prevenção é difícil e vi) aspectos logísticos e operacionais.

Foram definidas quatro fases de implementação da campanha de vacinação contra a COVID-19 tomando em consideração que as doses de vacina doadas ou adquiridas pelo país estarão disponíveis de modo faseado. A vacinação será administrada através de postos fixos e brigadas móveis. Através de formação por medida, todos os trabalhadores de saúde e outros envolvidos na

implementação da vacinação contra a COVID-19 serão capacitados para assegurar uma administração segura e eficiente da vacina.

A vacina dará entrada no país a partir do Aeroporto Internacional de Maputo e será distribuída para o Depósito Central de vacinas no Zimpeto em Maputo, um Depósito Intermediário e os 11 Depósitos Provinciais, e destes para os 154 Depósitos Distritais, para serem entregues a nível das unidades sanitárias. Os mecanismos existentes de monitorar a gestão de stock e a distribuição de vacinas serão utilizados, actualizando ou criando instrumentos conforme necessário.

Um plano de comunicação específico tem sido elaborado pelo Ministério da Saúde para assegurar o fornecimento de informação de forma rápida e actualizada, sobre a vacinação. Um estudo para avaliar a aceitabilidade da vacina entre profissionais de saúde e o público em geral irá informar materiais de comunicação. Uma vez que o processo de vacinação deverá acontecer por fases, muitas das acções de comunicação deverão estender-se e repetir-se ao longo do tempo, requerendo articulação com diversos intervenientes para que a comunicação e gestão de rumores sejam alinhadas, coerentes e consistentes.

O sistema de vigilância da segurança da vacina contra a COVID-19 requer a adaptação do actual sistema de fármaco-vigilância de eventos adversos pós-vacinação para enfrentar os vários desafios específicos da pandemia da COVID-19. A introdução de um sistema electrónico a partir do distrito é previsto. Reconhecendo que o sistema de fármaco-vigilância passiva de rotina não será suficiente para permitir a sua avaliação rápida e a resposta de saúde pública apropriada, este sistema será aprimorado com uma fármaco-vigilância activa para melhorar a detecção de eventos adversos. O SIS-MA permitirá a monitoria, caso a caso, de reacções adversas na população através do modelo ‘SIS-MA eEAPV’.

A monitoria e gestão do processo de vacinação serão feitas através do módulo ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ incorporado na plataforma SIS-MA e implementado a nível de todos distritos, unidades sanitárias e Centros de Chamadas. O modulo será utilizado não apenas para registo individual mas também para notificação, análise e monitoria dos dados de vacinação em tempo real. Um comprovativo da vacinação será feito através da emissão de um certificado digital após o registo da administração da vacina no ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’. O cidadão poderá aceder à sua carteira digital de vacinação por meio do aplicativo ‘SIS-MA Carteira Digital’ ou de qualquer

computador com acesso à internet. Está também prevista a entrega de cartões de certificação de vacinação.

A vigilância reforçada será utilizada para monitorar a eficácia específica da vacina por idade em grupos-alvo específicos, utilizando um rastreio e uma concepção de controlo de casos de testes negativos e a identificação dos factores de risco e dos resultados da falha da vacina. Estudos epidemiológicos utilizando grandes conjuntos de dados nacionais recolhidos rotineiramente serão conduzidos para comparar as tendências das taxas de incidência da COVID-19 antes e depois da introdução da vacinação em grupos alvo definidos, em comparação com indivíduos que não requerem um estatuto vacinal.

Um inquérito de cobertura vacinal será realizado por uma entidade independente.

1. Contextualização

O síndrome respiratório agudo severo coronavírus 2 (SARS-CoV-2), o vírus que causa a doença coronavírus 2019 (COVID-19), identificado pela primeira vez em Wuhan, China, foi reconhecido como pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no dia 11 de Março de 2020.

Em Moçambique, foi confirmado o primeiro caso positivo de COVID-19 a 22 de Março de 2020. Através do Decreto Nº 11/2020 de 30 de Março posteriormente foi declarado Estado de Emergência, por razões de calamidade pública, em todo território nacional. Desde então o país tem vindo a registar aumento de casos de COVID 19, contabilizando até 23 de Janeiro de 2021 um número cumulativo de 31.628 casos, com 297 óbitos e 20.002 recuperados por COVID-19 numa população projectada de 30.832.244, segundo o censo populacional do Instituto Nacional de Estatística (INE) de 2017.

A urgência de uma vacina contra a COVID-19 exigiu da comunidade científica global esforços sem precedentes, para acelerar o processo de pesquisa e desenvolvimento de vacinas que sejam seguras e eficazes num curto espaço de tempo. A rapidez com que as vacinas estão a ser desenvolvidas requer que sejam definidos e implementados critérios rigorosos para a introdução de vacinas contra a COVID-19 em Moçambique.

A introdução de uma vacina representa uma prioridade nacional para aliviar o impacto negativo a nível do sistema sanitário e socioeconómico da pandemia da COVID-19.

A vacinação constitui uma medida complementar para a prevenção da COVID 19, pois confere uma protecção parcial. Por isso, as medidas de prevenção não farmacológicas como o uso de máscaras, a lavagem das mãos, a desinfeção e o distanciamento físico deverão ser mantidas.

Para obtenção de vacinas contra a COVID-19, Moçambique definiu duas abordagens. Por um lado, o país aderiu à iniciativa **COVAX** que irá disponibilizar doses de vacina para cobrir 20% da sua população total que estão em maior risco, bem como os trabalhadores essenciais no país (Trabalhadores de Saúde, População Idosa, Pessoas com co-morbilidades e Trabalhadores de sectores essenciais ou em maior risco de contaminação) e, por outro lado, o país adoptará um **mecanismo complementar de aquisição directa** de vacinas contra a COVID-19 para garantir acesso à vacina pela população em geral e assim garantir uma maior cobertura da vacinação para os moçambicanos.

2. Objectivos do plano de vacinação

Objectivo Geral:

O presente plano tem como principal objectivo fornecer directrizes para a implementação prioritizada da vacinação contra a COVID-19 de forma segura e eficaz, assegurando a equidade e qualidade na oferta da vacinação.

Objectivos específicos:

- Garantir o fornecimento de vacinas seguras e eficazes;
- Definir os grupos prioritários para a vacinação contra a COVID-19;
- Garantir os mecanismos de monitoria, avaliação e fármaco-vigilância;
- Garantir uma gestão racional da vacina;
- Realizar o inquérito de cobertura pós vacinal, em cada fase.

Este plano será actualizado à medida que mais evidência relacionada com as vacinas for publicada.

3. Vacinas disponíveis contra a COVID-19

O desenvolvimento e a rápida disponibilização a nível mundial de vacinas seguras e eficazes são elementos essenciais para o controlo da pandemia.

Actualmente, a nível global já existem vacinas aprovadas que respondem aos critérios nacionais. Apesar de serem conhecidas as diferentes vacinas actualmente disponíveis, persistem dúvidas quanto ao custo real das vacinas e processos associados.

Para garantir que seja adquirida vacina segura e eficaz e, portanto, com menor risco para a população moçambicana, o Governo de Moçambique adopta os seguintes critérios para selecção e aprovação da vacina contra a Covid-19 no país:

- Ser preferencialmente pré-qualificada pela OMS ou recomendada pelo Grupo Consultivo Estratégico de Peritos da OMS (SAGE) de vacinação;
- Ter estabilidade térmica das condições de distribuição e armazenamento na cadeia de frio existente no Sistema Nacional de Saúde (2º a 8ºC);
- Ter uma eficácia superior a 60% para prevenir a hospitalização e morte.

- Ter um perfil de segurança aceitável para o contexto Moçambicano.

Qualquer vacina que cumpra todos os critérios acima referidos poderá ser autorizada e registada em Moçambique pela Autoridade Nacional Regulatória para Medicamentos (ANARME) / Direcção Nacional de Farmácia.

4. Estratégia de procura da vacina

Moçambique tem uma população de 30.832.244 habitantes e pretende vacinar um total de 16.825.333 pessoas (maiores de 15 anos de idade), o que corresponde a 54,6% da população total.

A estratégia de procura da vacina adoptada pelo Governo de Moçambique compreende dois mecanismos, nomeadamente: Mecanismo COVAX e Mecanismo Complementar de Aquisição Directa, ambos assentes em valores de universalidade, solidariedade e respeito mútuo, em linha com o terceiro objectivo da Agenda 2030 das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável.

4.1. Mecanismo COVAX

A iniciativa COVAX é um mecanismo internacional inovador que visa acelerar o acesso equitativo a vacinas apropriadas, seguras e eficazes para países de renda baixa. Foi projectado pela OMS, pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e pela Aliança Global para Vacinas e Imunização (GAVI), em colaboração com vários parceiros internacionais, para permitir o acesso a um amplo e diversificado portfólio de vacinas candidatas contra a COVID-19. Assim Moçambique, ao aderir à COVAX, ir-se-á beneficiar do acesso inicial e gratuito a cerca de 12.332.897 de doses de vacina, suficientes para cobrir 6.166.449 pessoas, o que corresponde a 20% da população geral (Censo 2017, INE).

No entanto, o acesso do país a doses de vacina através da iniciativa COVAX está dependente, por um lado, do volume de financiamento a ser mobilizado a nível global pela OMS, GAVI e seus parceiros e, por outro lado, da disponibilidade de doses de vacinas no portfólio desta iniciativa. Isto exige que sejam identificados mecanismos complementares que assegurem a aquisição directa de vacina contra a COVID-19, com vista a mitigar a disponibilidade limitada de vacinas que integram o portfólio da iniciativa COVAX e responder à necessidade adicional de vacinar outros sectores da sociedade moçambicana, de forma a manter a economia do País.

4.2. Mecanismo Complementar de Aquisição Directa e Financiamento

O mecanismo complementar de aquisição directa visa assegurar a disponibilidade de doses adicionais de vacinas contra a COVID-19, que permitam complementar o mecanismo COVAX e cobrir para o alcance da população elegível não coberta (10.659.884 habitantes), o que corresponde a 35% da população total em 2021. Através deste mecanismo complementar, o país poderá adquirir de forma independente 21.319.768 doses de vacinas, sem incluir a taxa de desperdício que poderá ser ajustada em função das especificidades das vacinas a serem adquiridas.

O Governo de Moçambique está a envidar esforços no sentido de mobilizar recursos junto dos seus parceiros de cooperação para aquisição de doses adicionais da vacina e também para assegurar o custo dos processos associados à conservação, distribuição e monitoria das vacinas.

O Governo Moçambicano encoraja também o sector privado, dentro da sua responsabilidade social, a contribuir para a vacinação do nosso povo.

5. Planificação e Coordenação

Como forma de garantir uma preparação atempada e coordenada, com vista a uma introdução bem-sucedida da vacina contra a COVID-19, sob a liderança de S. Excia. Ministro da Saúde, foram estabelecidos Comités de Coordenação que irão assegurar a preparação e introdução desta vacina no Serviço Nacional de Saúde.

Para tal foi constituído:

- a) Um Comité Nacional de Coordenação (CNC) para a introdução da vacina contra a COVID-19;
- b) Três Sub-comités Técnicos: Planificação e Implementação; Logística e Cadeia de Frio; e Advocacia, Mobilização Social e Comunicação.

O CNC para introdução da vacina contra a COVID-19 tem como responsabilidade primária coordenar o desenvolvimento do plano nacional de vacinação, sua implementação e monitoria, bem como o fornecimento de orientações estratégicas aos sub-comités de coordenação. Este

Comité trabalha em estreita colaboração com o grupo de coordenação de resposta nacional à pandemia de COVID-19 no Ministério da Saúde (MISAU), compartilhando informações e harmonizando abordagens.

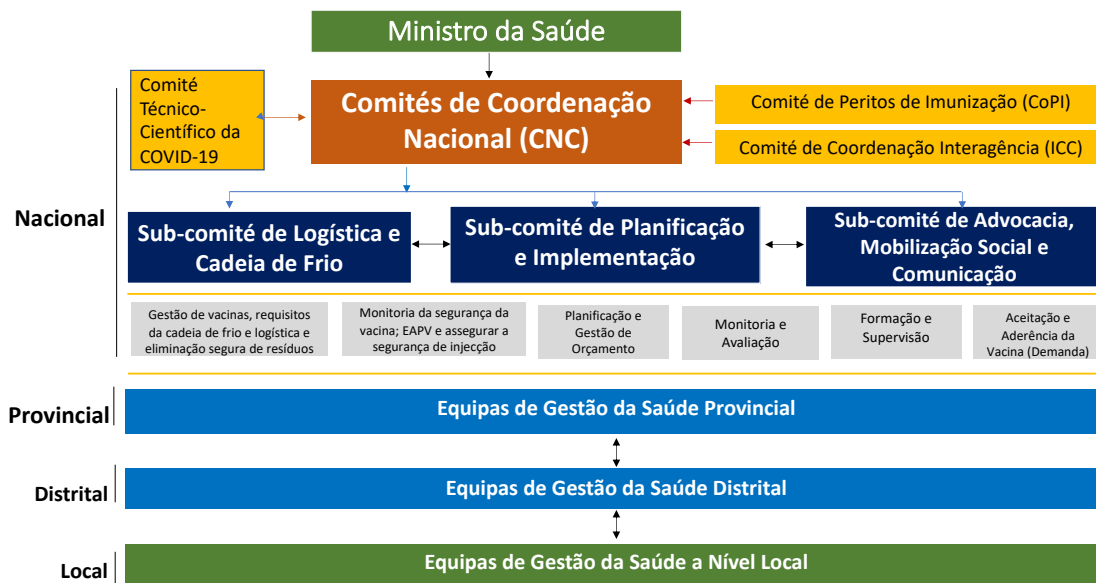


Figure 2: Estrutura de Planificação e Coordenação

6. Grupos alvo

Moçambique tem uma população de 30.832.244 habitantes. De acordo com os dados de segurança das vacinas disponíveis, Moçambique pretende vacinar um total de 16.825.333 pessoas (maiores de 15 anos de idade), o que corresponde a 54,6% da população total. Não havendo dados de eficácia e segurança em grupos específicos da população, excluem-se desse processo de vacinação as crianças < 15 anos e mulheres grávidas. Estes grupos poderão ser vacinados a posterior, logo que seja produzida a evidência científica de segurança e eficácia.

6.1. Identificação dos Grupos Alvo

O CNC para a introdução da vacina contra a COVID-19 desenvolveu um quadro de atribuição eficiente, eficaz e equitativo de uma nova vacina contra a COVID-19, considerando a disponibilidade de vacinas que exige a priorização da imunização em alguns grupos populacionais mais cedo do que noutras. Isto está de acordo com o Quadro de Valores do *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (SAGE) da OMS para a atribuição e priorização da vacinação

contra a COVID-19, seguindo os princípios declarados de bem-estar humano, respeito igual, equidade global, equidade nacional, reciprocidade e legitimidade.

O processo de priorização baseou-se nos dados disponíveis no país, os quais incluíam os dados de rotina da vigilância da COVID-19 do Sistema Nacional de Saúde e estudos sero-epidemiológicos realizados em todo o país que fornecem informações cruciais sobre os locais de maior transmissão do novo coronavírus e as populações em risco (profissionais de saúde, bem como os grupos de risco). Estes estudos também ajudaram a compreender a escala da actual pandemia, a proporção de comunidades infectadas e factores de risco para a COVID-19 severa.

Para além das provas locais e dos princípios do Quadro de Valores, para a definição destes grupos foram consultados vários intervenientes a vários níveis, tais como a Comissão Técnico-Científica para a Prevenção e Resposta à COVID-19, o Comité de Peritos de Imunização, Parceiros de Cooperação, e foi considerada a experiência de outros países. Esta decisão foi motivada por dois critérios:

1. Proteger os grupos e indivíduos mais vulneráveis, e reduzir a morbi-mortalidade;
2. Abrandar a propagação da doença e eventualmente interromper a propagação do vírus.

Desta forma, com base na análise efectuada, foram definidos os seguintes critérios de priorização faseada dos grupos elegíveis:

- a) ***Quantidade de vacina disponível ou alocada a cada fase ou grupo específico:*** a priorização dos grupos elegíveis a vacina e a implementação da campanha de vacinação deve tomar em consideração a quantidade de vacina disponível e alocada em cada fase. O plano de implementação será ajustado as circunstâncias em que doses de vacinas são doadas a grupos vulneráveis ou de risco específicos e aos acordos de cooperação internacionais ou domésticos que venham a ser firmados.
- b) ***Grupos profissionais de risco:*** os grupos profissionais mais expostos ao SARS COV-2 são prioritários no acesso às vacinas em função do risco morbidade e mortalidade pela COVID-19. Os profissionais de Saúde são um grupo altamente exposto a pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 e têm o potencial de infectar os doentes que cuidam. Por este motivo, este é um grupo prioritário para o acesso as vacinas.

- c) ***Perfil epidemiológico***: os locais com transmissão comunitária ou com elevada taxa de positividade estão em maior risco de reportar maior número de casos graves, hospitalizações e morte e também em risco de maior pressão ou colapso do sistema de Saúde. Por isso a priorização dos grupos elegíveis deve tomar em consideração o perfil epidemiológico.

- d) ***Vulnerabilidade à doença grave***: pessoas com mais de 55 anos de idade e os portadores de co-morbilidades tais como Diabetes mellitus, Doença Renal, Doença Respiratória Grave, Insuficiência Cardíaca, Imunossupressão, entre outros, são grupo vulneráveis a doença grave, hospitalização e morte. A lista de co-morbilidades será actualizada em função do perfil epidemiológico dos casos graves da COVID-19.

- e) ***Permanência em locais ou ambientes onde a implementação de medidas de prevenção é difícil***: em vários ambientes profissionais ou sociais, o risco de transmissão massiva é elevado devido a dificuldade em implementar as medidas de prevenção, como é o caso dos estabelecimentos prisionais, e as populações que vivem em centro de acomodação.

- f) ***Aspectos logísticos e operacionais***: a campanha de vacinação contra COVID-19 exige recursos humanos, materiais e logísticos que variam em função da especificidade do grupo alvo. A complexidade operacional é um fator importante na priorização dos grupos elegíveis e na operacionalização da campanha.

Fases e grupos prioritários para vacinação contra COVID-19

As fases de implementação da campanha de vacinação contra a COVID-19 foram definidas tomando em consideração que as doses de vacina doadas ou adquiridas pelo país estarão disponíveis de modo faseado. Foram definidas quatro fases que constam do Anexo 1.

A operacionalização do presente sistema faseado para a vacinação contra a COVID-19 está dependente da disponibilidade de vacina e sujeita a imprevisibilidade na alocação ao país.

O critérios, fases e grupos elegíveis podem ser revistos, ajustados e actualizados em função de geração de novo conhecimento científico relativamente á biologia viral, padrão epidemiológico, patogénese da infecção e disponibilidade de ferramentas adicionais de controlo do vírus e doença, entre outros.

6.2. Estratégia da Vacinação

De modo a assegurar a abrangência dos serviços de vacinação contra a COVID-19, serão usadas duas abordagens principais, nomeadamente: vacinação em postos fixos (PF) e vacinação através de brigadas móveis (BM) a serem posicionadas em lugares estratégicos para uma melhor cobertura, tais como escolas, pavilhões e outros locais previamente acordados com as comunidades.

Sempre que possível a equipa de vacinação irá identificar locais abertos e bem arejados dentro dos recintos identificados para tal e irá assegurar que a vacinação ocorra num ambiente em que não haja qualquer risco de transmissibilidade para os utentes.

6.3. Local e procedimentos a serem observados durante a vacinação

O processo de vacinação irá decorrer obedecendo os princípios de prevenção e controlo de infecção (PCI). Todos os utentes irão passar por uma verificação do uso adequado da máscara, haverá uma estação de lavagem ou desinfecção das mãos com água e sabão ou álcool gel para assegurar que os utentes são rastreados para sintomas sugestivos de COVID-19 antes de preencherem os cartões de vacinação ou qualquer formulário de consentimento. Em raras situações em que a vacinação venha a decorrer numa sala fechada, como é o caso de salas de vacinação dentro das unidades sanitárias, o número de utentes irá ser reduzido para garantir o distanciamento social. Os fluxos de trabalho serão testados para praticar opções alternativas nas unidades sanitárias ou outros postos seleccionados para o efeito, especialmente com as mudanças nas condições meteorológicas.

A coordenação do pessoal será centralizada através do Comité Distrital de Coordenação da Vacinação contra a COVID-19.

Para a implementação da vacinação serão usados os profissionais de saúde do SNS e, havendo necessidade de acelerar o processo, serão mobilizados estudantes finalistas das instituições de

formação em saúde, bem como pessoal de saúde fora do quadro. O número de vacinadores, a constituição das equipas e os locais de vacinação serão planificados em função do tamanho do grupo alvo nas áreas geográficas a cobrir, com vista a reduzir o tempo de espera e com observância aos requisitos de prevenção da COVID 19.

As funções não clínicas serão desempenhadas por voluntários da comunidade, que serão contactados conforme a necessidade através dos mecanismos formais já existentes.

O Programa Alargado de Vacinação (PAV) envolverá equipas de supervisão para avaliar o desempenho dos pontos de vacinação. As áreas de foco da lista de verificação incluem: 1) fluxo dos utentes aos pontos, com ênfase na distância social, 2) armazenamento e manuseamento da vacina, bem como monitoria da temperatura e 3) identificação de um método de relatório de administração de vacinas. Será fornecido um relatório resumido por escrito como seguimento.

7. Preparação da Cadeia de Abastecimento e Gestão de Resíduos Sanitários

7.1. Gestão da Cadeia de Frio da Vacina contra a COVID-19

Uma componente chave no plano do PAV para incorporar a atribuição das vacinas contra a COVID-19 é assegurar que os provedores possam manter as capacidades da cadeia de frio. Isto é conseguido através da recolha da informação dos provedores sobre o armazenamento e a formação completa sobre o armazenamento e manuseamento das vacinas, exigidas durante o processo de inscrição, e da verificação do equipamento de trabalho adequado para o armazenamento de vacinas durante as visitas físicas e/ou virtuais ao local.

O PAV aderirá à orientação do fabricante da vacina e da OMS relativamente ao armazenamento e manuseamento adequados da vacina contra a COVID-19 e partilhará esta informação com os todos os provedores de saúde envolvidos na vacinação contra a COVID-19 assim que esta orientação tiver sido actualizada e disponibilizada.

7.1.1. Recepção da Vacina contra a COVID-19

A vacina dará entrada no país a partir do Aeroporto Internacional de Maputo e será distribuída para o Depósito Central de vacinas no Zimpeto em Maputo, um Depósito Intermediário e os 11

Depósitos Provinciais, e destes para os 154 Depósitos Distritais, para serem entregues a nível das unidades sanitárias (último nível da Cadeia de Abastecimento). De modo a acelerar o processo de distribuição, o mecanismo de Distribuição Directa nos através de provedores terceirizados será adoptado como preferencial, nas Províncias que já implementam esta estratégia de distribuição. Nas restantes Províncias, será usado o mecanismo tradicional de distribuição de vacinas. Tendo sido feita a alocação aos Distritos, estes por sua vez irão garantir o abastecimento às unidades sanitárias (US), de acordo com o microplano distrital.

Para monitorar a gestão de stock e a distribuição de vacinas serão utilizados formulários de registo manuais, nomeadamente o Relatório de Chegada da Vacina (VAR) nos pontos de entrada da vacina (aeroportos e armazéns).

Após a recepção da vacina será observado o estágio da vacina através do Monitor do Frasco da Vacina (VVM - Vaccine Vial Monitor). De igual modo, em todos os pontos de armazenamento e distribuição até aos pontos de serviço os gestores / logísticos deverão verificar cuidadosamente o VVM e a qualidade do rótulo do frasco da vacina.

Outros instrumentos / formulários manuais serão utilizados para monitorar o stock da vacina, nomeadamente a Ficha de Stock para Gestão da Vacina ao nível dos armazéns (ao nível central, provincial, distrital e unidade sanitária) para o registo de todas as transacções / movimentos da vacina (inventário, distribuição, desperdício e devoluções) e as Fichas de Registo da Vacina dos Coordenadores, Supervisores e Vacinadores no processo de vacinação para o registo dos movimentos / transacções da vacina em todas as sessões de vacinação nos pontos de serviço.

- Todo o registo de informação sobre a gestão e distribuição da vacina será introduzida no sistema electrónico denominado de "Sistema Electrónico de Logística de Vacinas (SELV)".
- Para garantir a segurança e a qualidade da vacina, em conformidade com as características da vacina, serão levados em conta os seguintes Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs):
 - Um profissional de saúde autorizado deve estar disponível no local para verificar e receber as vacinas e colocá-las em condições seguras e adequadas de conservação (Refrigeração: +2°C a +8°C).

- O profissional de saúde autorizado deve estar ciente das quantidades da vacina esperadas e verificar / reportar imediatamente caso se verifique a falta / diferença de stock.
- Os números dos lotes e as datas de validade devem ser verificados e registados no formulário do registo de controlo de stock e em seguida no SELV.
- A vacina deve ser armazenada de forma segura (Refrigeração: +2°C a +8°C), com monitoria de temperatura e um registador de dados (formulário).
- A temperatura da refrigeração deve ser registada e redefinida no início, no final e no meio do dia. Registos de temperatura completos devem ser armazenados e arquivados.
- Um profissional de farmácia autorizado ou alternativamente o chefe de enfermagem / logístico do PAV é responsável pela gestão do stock de vacinas, incluindo a recepção, requisição, manuseio, questões, armazenamento, redistribuição de stock e resíduos.
- Um profissional responsável deve garantir que as vacinas sejam devidamente registadas no SELV, que o registo manual do stock de vacinas é arquivado, os números dos lotes registados, que a Cadeia de Frio e armazenamento é mantida em temperatura adequada, e em todos os pontos de armazenamento é mantida com segurança desde o ponto de recebimento até ao ponto de serviço (uso ou descarte).

7.1.2. Armazenamento e Manuseamento da Vacina

Os requisitos de armazenamento e manuseamento da Cadeia de Frio para cada produto vacinal variam desde temperaturas refrigeradas (+2°C a +8°C) a congeladas (-20°C). As vacinas devem ser armazenadas adequadamente desde que são fabricadas até ao momento em que são administradas ao utente. O calor ou frio excessivo pode reduzir a potência da vacina, aumentando assim o risco de os receptores não estarem protegidos contra doenças evitáveis através da vacinação. O cumprimento dos POPs nacionais relativos ao armazenamento, segurança e distribuição das vacinas é um requisito para assegurar serviços farmacêuticos de qualidade, compatíveis com a obtenção de elevados padrões de integridade farmacêutica para todos os recipientes da vacina contra a COVID-19. A incapacidade de manter a integridade do produto vacinal pode resultar na recepção inadvertida de uma vacina comprometida, em instalações

incapazes de obter acesso a e/ou substituir um inventário limitado de vacinas, na necessidade de revacinação dos utentes e na perda de confiança dos mesmos.

Os princípios de armazenamento da vacina devem ser cumpridos, ou seja:

- Todas as vacinas devem ser armazenadas numa geleira / frigorífico com monitoria de temperatura, de acordo com as instruções do fabricante;
- Todas as vacinas devem ser armazenadas nas embalagens originais do fabricante;
- As geleiras / frigoríficos não devem armazenar vacinas acima das suas capacidades;
- O stock das vacinas deve ser usado na ordem de recebimento (idealmente, uma única prateleira deve ser alocada para cada entrega);
- Quando as geleiras / frigoríficos estiverem vazios, é aconselhável que os acumuladores de gelo validados sejam armazenados no frigorífico para ajudar a manter o funcionamento eficiente do frigorífico.

7.1.3. Gestão de Stock da Vacina

- Uma prateleira separada da geleira / frigorífico / câmara de frio deve ser alocada para cada aplicação de vacina;
- As caixas de vacinas nas geleiras / frigoríficos / câmaras de frio devem ser rotuladas com a data de validade da vacina;
- As vacinas de datas mais curtas devem ser usadas primeiro;
- Nenhuma vacina pode ser devolvida à geleira / frigorífico / câmaras de frio após a distribuição para aplicação.

7.1.4. Distribuição da Vacina

- A quantidade da vacina em todas as geleiras / frigoríficos deve ser verificada e confirmada no formulário / através do registo de controlo do stock da vacina;
- Qualquer stock expirado deve ser identificado, documentado no SELV e registado e em seguida destruído de acordo com os procedimentos de gestão de resíduos;

- O responsável pela gestão de stock da vacina deve fornecer / proceder à distribuição para cada vacinador de uma quantidade de vacina suficiente para o número de pessoas a serem vacinadas;
- A quantidade distribuída dependerá do número de vacinações planeadas por lista da área de saúde e das propriedades da cadeia de frio da vacina;
- Todos os pontos de distribuição e utilização devem registar dados padronizados, para rastrear com sucesso a vacina desde a receção até à administração da vacina, através de formulários específicos;
- Todos os pontos de distribuição através do SELV, devem registar os mesmos dados e devem entrar em contacto com o seu fornecedor (armazém central / provincial / centro de saúde);
- Haverá um relatório de stock diário produzido para reportar o stock disponível nos locais, que serão usados nacionalmente se o stock precisar de ser redistribuído;
- A receção e a distribuição do stock da vacina devem ser registados no SELV;
- As equipas de vacinação precisam de registar, para além do stock, os números de lote, assim como problemas relacionados com o stock danificado, erros e desperdício.

7.1.5. Logística Reversa / Devoluções das Vacinas

- NENHUMA vacina pode ser devolvida ao frigorífico principal depois de distribuída;
- Vacinas não utilizadas no final de cada sessão (no final do dia) devem ter os seus prazos de validade verificados pelos vacinadores;
- Vacinas não utilizadas por equipas itinerantes devem ser destruídas no final de cada sessão e documentadas no SELV e / ou no registo de vacinas (formulários), mesmo se a cadeia de frio tiver sido mantida, seguindo o processo de gestão de resíduos;
- Os vacinadores devem devolver todos os frascos abertos (total ou parcialmente usados) e não abertos;
- Os frascos usados devem ser descartados/conservados em plásticos com fecho de correr, com a respectiva seringa (um frasco, uma seringa);
- As caixas de descarte devem ser transportadas para os locais indicados e apropriados para sua eliminação segura e apropriada;

- Completar adequadamente a folha de registo para incluir a utilização da vacina e o retorno da vacina.

7.1.6. Monitoria da Temperatura da Geleira / Frigorífico das Vacinas

As geleiras / frigoríficos devem ser validados e monitorados de acordo com os procedimentos locais existentes. Se as recomendações da cadeia de frio forem cumpridas e a temperatura for devidamente monitorada, o risco de incidentes de armazenamento da vacina e falhas na cadeia de frio será reduzido, garantindo que as vacinas estejam em condições ideais para os indivíduos a quem são administradas e reduzindo também o risco de desperdício de vacina.

- Todas as vacinas e diluentes devem ser armazenados numa geleira / frigorífico dedicada a vacinas / medicamentos, com fechadura, entre +2°C a +8°C (a menos que outros requisitos específicos de armazenamento tenham sido indicados).
- Os sistemas para evitar a interrupção acidental do fornecimento de energia para a geleira / frigorífico devem estar instalados no local; idealmente, as geleiras / frigoríficos devem estar ligadas ao fornecimento de electricidade.
- As geleiras / frigoríficos devem ser colocadas longe de radiadores e outras fontes de calor que possam afectar o seu funcionamento.
- Devem ser mantidos registos da manutenção regular e calibração do termómetro.
- A temperatura na geleira / frigorífico deve ser monitorada continuamente, usando um termómetro de corrente / mínimo / máximo.
- As temperaturas do frigorífico devem ser monitoradas e registadas num gráfico designado para o efeito, no início e no final de cada turno.
- Os parâmetros de alarme do frigorífico devem ser configurados adequadamente para alertar sobre quaisquer desvios da faixa / intervalo de +2°C a +8°C.
- As vacinas devem ser armazenadas na sua embalagem original.
- As vacinas com prazo de validade mais curto devem ser colocadas na parte da frente da geleira / frigorífico.
- Stock expirado deve ser retirado da geleira / frigorífico e destruído, e deve ser feito um lançamento no registo de controlo do stock da vacina e no SELV.

7.1.7. Desperdício de Vacinas e Níveis de Inventário

O rastreio do desperdício / perdas da vacina contra a COVID-19 e os níveis de inventário serão registados através do sistema de informação (SIS) denominado SIS-MA2. Para assegurar níveis precisos de inventário, será fornecida formação adequada e orientação. Formação adicional relativa às melhores práticas clínicas para a vacinação, para minimizar o desperdício, será parte da formação.

- Número de pessoas vacinadas, as doses das vacinas distribuídas, o rastreamento do desperdício / perdas vacinais e os níveis de stock serão registados no SIS, denominado SIS-MA2.
- Para garantir níveis precisos de monitoria das pessoas a serem vacinadas, registo das doses a serem administradas e inventário de vacinas, serão fornecidos treino e orientação adequados sobre as melhores práticas de vacinação e manejo vacinal, para melhor controlar o processo de vacinação e minimizar o desperdício de vacinas.

7.2. Gestão de Resíduos Sanitários - Resíduos de Vacinas

Resíduos de vacinas devem ser documentados no SELV e registados nos formulários apropriados.

O desperdício de vacina pode ocorrer em três pontos do processo:

1. Por prazo de validade ou falha na temperatura da geleira / frigorífico ou quebra de frasco durante o seu manuseamento.
2. Resíduos durante o processo de vacinação.
3. Vacinas não utilizadas restantes no final da sessão de vacinação.

Stock da vacina na geleira / frigorífico principal: os resíduos devem ser descartados com segurança e de forma que impeça as pessoas de tentarem recuperar as doses ou embalagens descartadas.

- As doses de vacinas perdidas devem ser descartadas de forma segura em recipientes rígidos à prova de vazamentos, com tampa e recipientes para objectos cortantes (caixas incineradoras).

- Certifique-se de que o rótulo da embalagem do frasco e o frasco estão desfigurados ou destruídos antes do descarte. Isso deve-se ao risco de roubo de embalagens vazias e possível reintrodução do produto no processo de abastecimento do medicamento.
- As embalagens externas vazias devem ser descartadas de maneira segura que evite roubos. Marque o texto do rótulo com um marcador permanente e corte a caixa em pedaços antes de descartar. O rótulo da embalagem do frasco deve ser apagado ou destruído antes do descarte. As caixas de papelão vazias devem ser descartadas de maneira segura de modo a evitar roubos; para tal, marque o texto do rótulo com um marcador permanente e corte a caixa em pedaços antes de a descartar.
- Armazenar com segurança os objectos cortantes nas caixas incineradoras antes da recolha para o descarte de resíduos.
- Desperdício de mais de 5% é considerado um sinal de alerta vermelho e deve ser investigado.
- Certifique-se de que o rótulo da embalagem do frasco está desfigurado ou é destruído antes do descarte. Isso deve-se ao risco de roubo de embalagens vazias.
- As embalagens externas vazias devem ser descartadas de maneira segura que evite roubos. Marque o texto do rótulo com um marcador permanente e corte a caixa em pedaços antes de descartar.
- O rótulo da embalagem do frasco deve ser apagado ou destruído antes do descarte devido ao risco de roubo de embalagens vazias.
- As caixas de papelão vazias devem ser descartadas de maneira segura que evite roubos, ou seja, marque o texto do rótulo com um marcador permanente e corte a caixa em pedaços antes de a descartar.
- Os frascos desperdiçados devem ser descartados numa caixa apropriada para objectos cortantes (caixas de segurança).
- Coordenador, Supervisor, Chefe da Equipa de Vacinação e Vacinadores devem rever regularmente a documentação dos resíduos ao longo de cada sessão de vacinação e devem estar atentos a qualquer prática que contribua para o aumento dos resíduos da vacina e dar apoio e aconselhamento aos Vacinadores.
- No final de cada sessão, os formulários de resíduos devem ser analisados e arquivados pelo Supervisor da área de saúde.

- Desperdício de stock principal deve ser reportado ao Responsável Provincial do PAV, de modo que a informação seja actualizada no SELV ou o registo de controlo de stock das vacinas possa ser actualizado.

7.3. Recursos Humanos para a Cadeia de Frio

O país possui recursos humanos suficientes para gerir o aprovisionamento das vacinas e gestão da cadeia de frio a nível nacional, provincial, distrital e de unidades sanitárias.

8. Gestão e Formação dos Recursos Humanos

Todos os trabalhadores de saúde e outros envolvidos na implementação da vacinação contra a COVID-19 precisam de ter conhecimentos e competências adequados para assegurar uma administração segura e eficiente da vacina contra a COVID-19. O PAV terá uma lista de tópicos de formação e será desenvolvido um pacote de formação em vacinação contra a COVID-19 para trabalhadores da saúde e outros, destinado a todo o pessoal da linha da frente envolvido no processo de vacinação.

9. Comunicação e Demanda

O plano de comunicação deve centrar-se no fornecimento de informação, de forma rápida e actualizada, sobre a vacinação. As mensagens a transmitir devem ocorrer antes, durante e após as campanhas de vacinação, de forma a explicar, sempre que possível, todo o processo associado à campanha, locais de vacinação, grupos alvo, segurança e eficácia das vacinas, riscos associados e reacções adversas, gerindo as expectativas da população e dos profissionais de saúde envolvidos no processo.

Uma vez que o processo de vacinação deverá acontecer por fases, muitas das acções de comunicação deverão estender-se e repetir-se ao longo do tempo. Portanto, o plano de comunicação deve ser articulado com os diversos intervenientes para que a comunicação seja alinhada, coerente e consistente.

De forma a melhor gerir a componente de comunicação no âmbito da introdução da vacina contra a COVID-19, o MISAU com apoio do UNICEF e de outros parceiros, vai realizar um estudo para avaliar a aceitabilidade da vacina entre dois grupos alvo: (i) entre os profissionais de saúde e (ii) a população adulta em geral. Este estudo terá uma componente quantitativa e outra qualitativa e os seus resultados irão orientar os pontos-chave a considerar na elaboração das mensagens e estratégia de comunicação para a introdução da vacina contra a COVID-19 no país. Entretanto os seguintes aspectos serão considerados em todo o processo:

- Uso do Gabinete de Comunicação e Imagem do MISAU e do Departamento de Promoção de Saúde como base para planificar, criar e difundir um programa de comunicação detalhado, em articulação com os órgãos de comunicação nacionais formais e não formais;
- Tal como a estratégia de comunicação social para a COVID-19 que já se encontra aprovada e em funcionamento, o programa detalhado será posto em discussão com os parceiros de comunicação e será ajustado, à medida das necessidades;
- O programa terá como intenção central difundir informação para criar a aceitação generalizada da vacina, gerir correctamente as possíveis expectativas e minimizar ao máximo receios infundados e a profusão de falsa informação;
- O programa tomará em consideração a variedade de culturas, línguas, crenças e preceitos religiosos prevalecente no país;
- A execução do programa inclui a monitoração regular da eficiência das mensagens difundidas, conduzindo pesquisas de auscultação das populações-alvo;
- O programa detalhado identificará entidades credíveis das comunidades locais para a disseminação de informações (por exemplo, dirigentes religiosos, líderes locais, dirigentes associativos, sindicatos);
- Atenção será dada às associações profissionais de saúde, de modo a incorporar sempre as preocupações e anseios dos que trabalham na linha da frente de combate à pandemia;
- O programa identificará mitos e crenças que podem constituir motivo de descrédito, percepções erróneas e atitudes de negação;
- O programa resgatará a memória das campanhas de vacinação que já ocorreram em Moçambique que, em geral, tiveram bastante êxito e alcançaram grandes taxas de cobertura em todo o país.

9.1. Contacto com entidades sociais

Haverá envolvimento de entidades próximas da população, como as lideranças das comunidades e das várias confissões religiosas, para um alinhamento e disseminação da mensagem.

O MISAU também irá realizar uma avaliação no período pós-vacinação, de forma a colher a informação sobre sensibilidade da população e os desafios e boas práticas do processo.

9.2 Gestão de rumores

A comunicação de risco assegura que, em caso de rumores, seja estabelecido um sistema de resposta rápida para o seu esclarecimento, garantindo a informação adequada e evitando situações de pânico.

Em Moçambique ainda não se realizou uma pesquisa sobre a aceitabilidade da vacina e rumores; no entanto, diariamente é veiculada desinformação e notícias falsas sobre a vacina contra a COVID-19 através das redes sociais.

Para evitar os rumores ou ajudar no esclarecimento dos mesmos, serão tomadas as seguintes acções:

- Assegurar que o sistema de resposta seja administrado pelo governo e apoiado por todos os parceiros a nível provincial, distrital e comunitário;
- Estabelecer uma relação estreita e de longo prazo com os principais meios de comunicação social e as partes interessadas locais, fornecendo actualizações sobre a COVID-19 e respondendo às suas perguntas;
- Realizar encontros regulares com os jornalistas;
- Envolver aqueles em quem a comunidade tem confiança, como as organizações comunitárias e plataformas religiosas, para promover as medidas preventivas e a partilha de informação adequada no sentido de evitar o pânico;
- Escutar proactivamente a população e suas preocupações, dúvidas, medo, insegurança ou falta de confiança nas instituições;
- Usar as plataformas “Alô Vida”, Pensa e SMS BIZ para monitorar os rumores e as perguntas mais frequentes. As mesmas plataformas ajudarão a rever as mensagens;
- Facultar contactos para esclarecimento de dúvidas e preocupações;

- Desenvolver mensagens-chave específicas para esclarecer esses rumores e medos e promover a sua disseminação. As mensagens serão revistas regularmente e actualizadas em função do contexto.

10. Monitoria da Segurança da Vacina, Manejo dos Eventos Adversos Após a Vacinação e Segurança de Injecção

O papel da vigilância da segurança da vacina durante a introdução da vacina contra a COVID-19 é o de facilitar a detecção precoce, investigação e análise de Eventos Adversos Após a Vacinação (EAPV) e eventos adversos de interesse especial (EAIE), para garantir uma resposta adequada e rápida. Isso diminuirá o impacto negativo desses eventos na saúde dos indivíduos e nos programas de vacinação e irá manter a confiança nos profissionais de saúde da população em geral.

Neste contexto, os objectivos gerais que o país pretende alcançar no sistema de vigilância da segurança da vacina contra a COVID-19 são os seguintes:

- ✓ Detectar rapidamente EAPV/EAIE graves, a fim de fornecer dados oportunos que possam ser compartilhados com as partes interessadas relevantes para a acção;
- ✓ Gerar dados para caracterizar o perfil de segurança das vacinas contra a COVID-19 em uso;
- ✓ Ajudar a monitorar a relação risco-benefício aceitável da vacina contra a COVID-19;
- ✓ Identificar, investigar, avaliar e validar os sinais de segurança e recomendar acções de saúde pública apropriadas ou outras intervenções;
- ✓ Manter a confiança do público e das partes interessadas nas vacinas e no programa de vacinação, garantindo uma vigilância da segurança de alta qualidade.

Como preparação da introdução da vacina contra a COVID-19, o país irá adaptar o seu sistema de Fármaco-vigilância de EAPV para enfrentar os vários desafios específicos da pandemia da COVID-19. Assim, será adaptada a lista genérica de verificação da preparação para a segurança da vacina. Devido à variedade de plataformas de vacinas em desenvolvimento, é provável que mais de um tipo de vacina seja usado simultânea ou sequencialmente no país, pelo que o sistema de vigilância será adaptado para recolher informações completas sobre todas as vacinas (incluindo

nomes de marcas, número de lote e fabricante da vacina contra a COVID-19) e quaisquer medicamentos que a pessoa com um EAPV tenha recebido.

Tomando em consideração que muitos profissionais que serão envolvidos na fármaco-vigilância de EAPV, em clínicas, hospitais e outros ambientes que cuidam de adultos no sistema nacional de saúde e no sector privado, podem não estar familiarizados com os processos de notificação de EAPV, e que pode haver elevadas taxas de EAPV coincidentes, uma vez que adultos têm taxas mais altas de co-morbilidades do que as crianças, o sistema actual de fármaco-vigilância de EAPV será rapidamente revisto e avaliado para determinar se é suficientemente robusto para lidar com as situações imprevisíveis que podem surgir durante a implementação da vacinação e que precisam de tomada de decisão. Isso será feito garantindo que:

1. As ferramentas e logística estão disponíveis para os pontos-focais de segurança apropriados, e eles sabem como usá-las;
2. Há disponibilidade de mão-de-obra adequada, bem treinada e capacitada, com funções e responsabilidades claramente definidas e com uma carga de trabalho equilibrada;
3. Que o acesso aos dados e a capacidade de converter dados em informações para acção estão disponíveis rapidamente;
4. As decisões críticas podem ser tomadas rapidamente e várias actividades podem ser priorizadas;
5. A comunicação é eficaz, com as partes interessadas relevantes envolvidas na resposta;
6. A resposta é coordenada;
7. Qualquer crise que possa ocorrer é antecipada e tratada de forma adequada.

10.1. Estratégias de fármaco-vigilância a serem adaptadas para a vigilância da segurança da vacinação contra a COVID-19

A fármaco-vigilância passiva de rotina, por meio de sistemas baseados em papel ao nível de unidade sanitária, enquanto se prepara o terreno para o uso do sistema electrónico a este nível, e de sistemas electrónicos a partir do distrito, será a principal estratégia a ser usada na vigilância de segurança de EAPV com as vacinas contra a COVID-19, a fim de:

- Detectar sinais de segurança da vacina pelos profissionais de saúde (incluindo relatos dos media e preocupações públicas) para avaliação posterior;

- Identificar EAPV raros e reacções adversas relacionadas com erros de vacinação;
- Avaliar relatórios de agrupamentos (clusters); e
- Gerar hipóteses para EAIE / EAPV.

Neste âmbito, o país irá fortalecer as suas capacidades de fármaco-vigilância passiva de rotina, agilizando os processos de entrada de dados nas bases de dados, electronicamente, a partir do distrito, introduzindo o rastreador de EAPV integrado no DHIS2 como anteriormente referido.

Reconhecendo que o sistema de fármaco-vigilância passiva de rotina não será suficiente para permitir a sua avaliação rápida e a resposta de saúde pública apropriada que será necessária durante a introdução da vacina contra a COVID-19, este sistema será aprimorado com uma fármaco-vigilância activa para melhorar a detecção de EAPV. Neste âmbito, as estratégias adicionais irão incluir o aumento da funcionalidade através da introdução da monitorização de eventos de coorte, o estabelecimento da fármaco-vigilância activa baseada nos postos sentinela e, numa fase avançada, a realização de estudos específicos para avaliar a relação causal entre eventos específicos (EAIE) e a vacinação contra a COVID-19.

Uma abordagem adicional para o reforço da vigilância passiva será a consciencialização das partes envolvidas, incluindo os comités nacional e sub-nacional de fármaco-vigilância, sobre certos eventos reportados como EAPV que devem desencadear uma investigação adicional e potenciar a categorização de eventos específicos.

Finalmente, será desenvolvida uma estratégia de comunicação apropriada sobre a segurança da vacina contra a COVID-19, a fim de evitar alarmes ou incertezas na opinião pública e nos média. Esta estratégia é referida no capítulo 9 sobre a comunicação.

11. Sistemas de monitoria de vacinação

Em Moçambique o seguimento e a gestão de casos de pacientes afectados pela pandemia da COVID-19 é feito através do SIS-MA do Ministério da Saúde, que foi desenvolvido utilizando a plataforma District Health Information System 2 (DHIS2). O módulo denominado ‘SIS-MA COVID’ foi desenvolvido, incorporado na plataforma SIS-MA2 e implementado a nível de todos distritos, unidades sanitárias e *call centers*.

No quadro da introdução da vacina contra a COVID-19, a monitoria e gestão do processo de vacinação serão feitas através do módulo ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’, desenvolvido para ser incorporado no SIS-MA COVID-19.

O sistema deverá estar disponível para sua utilização nos diferentes níveis do Sistema Nacional de Saúde e a sua implementação estará coordenada pelo Departamento de Vigilância Epidemiológica (DVE), PAV e Departamento para Sistemas de Informação (DIS) da Direcção de Planificação e Cooperação (DPC). Juntos estes sectores deverão ser responsáveis por notificar, tratar, analisar e produzir estatísticas sanitárias para a tomada de decisões.

11.1. Necessidades de dados e objectivos da monitoria

Com a introdução das vacinas contra a COVID-19 no PAV, provavelmente haverá maior interesse na demanda de dados por parte de várias instituições abaixo referidas:

- Direcção Nacional de Saúde Pública e outras autoridades nacionais e internacionais;
- Instituições Públicas, comunidades, organizações da sociedade civil e imprensa;
- Parceiros nacionais, regionais e globais, incluindo organizações financiadoras;
- Fabricantes de vacinas e órgãos reguladores, pesquisadores e académicos da área de saúde.

Assim sendo, para atender às principais necessidades das partes interessadas, o PAV e seus parceiros criarão um sistema de monitoria para o controlo do registo da vacinação contra a COVID-19 capaz de responder às exigências em termos de informação por parte dos grupos acima citados, garantindo assim que é possível:

- ✓ Medir, ao longo do tempo, a cobertura por região, grupos populacionais e grupos de risco;
- ✓ Monitorar até que ponto são efectivamente implementadas as políticas nacionais para priorizar os grupos de risco (por exemplo: hospitais e instituições de longa permanência para idosos);
- ✓ Fornecer um registo/certificado de vacinação pessoal a todos indivíduos vacinados (atestado de saúde), de acordo com as políticas nacionais;
- ✓ Fornecer os dados e relatórios disponíveis para uso em pesquisa, nomeadamente: vigilância de doenças e estudos para monitorar a segurança e eficácia das vacinas, entre outros;
- ✓ Fazer a monitoria dos indivíduos vacinados, durante todo período do calendário de vacinação (esquema de múltiplas doses), para reduzir a incidência de evasão.

11.2. Indicadores para monitorar o progresso

O MISAU irá, através do DIS/DPC, adequar e reforçar o SIS-MA2, através da inclusão da componente ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ e ‘SIS-MA e EAPV’ no módulo SIS-MA COVID-19 já implementado nas estruturas de saúde do país.

O módulo ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ irá conservar os registos de imunização de toda população vacinada contra a COVID-19. O MISAU beneficiará deste módulo do SIS-MA2, que centraliza a gestão de vacinas de COVID-19, e poderá utilizá-lo para ajudar a desenvolver programas e estratégias de imunização.

O Módulo ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ incluirá elementos que permitirão medir o progresso da vacina contra a COVID-19, com indicadores relativos à: i) cobertura vacinal baseada na proporção vacinada da população-alvo e ii) adesão à vacina rastreada por dose e de forma desagregada por aspectos tais como:

- Produto vacinal
- Área geográfica/residência
- Sexo
- Idade/grupo etário
- Profissão
- Co-morbilidades.

11.3. Sistema para registar, notificar, analisar e usar os dados de vacinação

11.3.1. Registos agregados e individuais

O registo de doses aplicadas na vacinação contra a COVID-19 será nominal e individualizado. Será realizado, na medida possível, um pré-cadastro para alguns grupos-alvo como os profissionais de saúde. Para tal, diferentes bases de dados poderão ser integradas com o ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ com vista a fornecer informação dos grupos alvo. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo para receber a vacina e registá-lo no sistema.

Com o objectivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o processo de gestão do sistema, além de considerar aspectos de interacção com outros Sistemas de Informação, os registos de vacinação

serão geridos através da componente do SIS-MA que se encarrega de gerir dados individualizados/nominais, especificamente através do módulo ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ em todos os pontos de vacinação do país.

O ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ será baseado em registos individuais produzidos com base em instrumentos electrónicos disponíveis no país para introdução e partilha de dados entre os técnicos de saúde e as autoridades de saúde, assegurando deste modo a disponibilização de informações de forma mais rápida e georreferenciada. Cada dose será identificada no registo de vacinação do paciente, o que vai gerar mais controlo, evitando que uma mesma pessoa tome doses de vacinas diferentes.

O ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ será acessível aos profissionais de saúde e permitirá melhorar os processos, reduzir custos e conduzir a melhorias no serviço. Dado que o sistema disponibilizará o histórico de vacinação completo, pode ser utilizado para gerar previsões de necessidades futuras dos utentes em termos de vacinas, garantindo uma resposta oportuna e eficaz à procura de vacinas.

Por adoptar a infraestrutura actualmente em uso no MISAU, o ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ será centralizado, o que deverá permitir que o calendário de vacinação de cada pessoa contenha os registos de todas as unidades sanitárias ou centros de vacinação onde recebeu os serviços.

As unidades sanitárias ou centros de vacinação sem uma adequada rede de internet disponível, deverão realizar os registos nominais e individualizados em formulários contendo as variáveis mínimas das padronizadas. Contudo, para estes locais de vacinação sem conectividade com a internet está previsto um módulo off-line do ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’. Estes locais farão entrada de dados off-line e depois submeterão os seus dados ao servidor do SIS-MA2 assim que a conexão com a internet estiver disponível.

As variáveis mínimas que devem ser captadas durante o processo de vacinação incluem:

- Unidade sanitária;
- Identificação do vacinado;
- Data de nascimento;
- Sexo;
- Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, co-morbilidades, etc.);
- Data da vacinação;

- Identificação da vacina;
- Identificação do fabricante;
- Tipo de dose aplicada;
- Lote/validade da vacina; e
- Previsão da próxima dose.

O SIS-MA permitirá a monitoria, caso a caso, de reacções adversas na população, isto é, o manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde será realizado através do módulo ‘SIS-MA eEAPV’. Este módulo irá permitir a:

- Detecção e notificação de novos eventos;
- Investigação dos EAPV;
- Classificação dos EAPV.

É importante destacar que o registo da informação sobre a administração das vacinas e as notificações de EAPV deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no sistema.

O ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ será utilizado não apenas para registo mas também para notificação, análise e monitoria dos dados de vacinação em tempo real. Para a análise do desempenho da vacinação, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais, serão criadas visualizações e as mesmas serão apresentadas em painéis de dados.

Salienta-se que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais de saúde devidamente credenciados e com senhas; por isso, os registos das doses aplicadas das vacinas COVID-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo Código Único, com vista a possibilitar a identificação, o controlo, a segurança e a monitoria das vacinas, evitando duplicidade de vacinação e possibilitando o acompanhamento de possíveis EAPV.

Através deste registo electrónico centralizado, o MISAU irá acompanhar facilmente as taxas de cobertura da vacinação de toda a população-alvo. A informação de vacinação a ser actualizada no ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’, em tempo real, irá fornecer um panorama preciso da situação da vacinação contra a COVID-19 no país.

Relatórios de vacinação serão produzidos diariamente pelas equipas técnicas de vacinação a nível de cada unidade sanitária e/ou centro de vacinação, resumindo todas as informações e análises consolidadas referentes às actividades de vacinação e gestão das vacinas, assim como os EAPV.

11.3.2. Certificado e cartão de vacinação

No ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ o profissional de saúde terá uma alternativa de busca no cadastro, a fim de localizar o cidadão e logo avançar para o acto de vacinação e de execução do registo da dose aplicada.

O comprovativo da vacinação será feito através:

- Emissão de um certificado digital após o registo da administração da vacina no ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’;
- Emissão de um cartão de vacinação digital após o término de todas as doses previstas e assim que sua administração for registada no ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’.

Tanto o certificado como o cartão de vacinação deverão ser criados pelo ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ em formato PDF e com BARCode e/ou QRCode de validação, para manter a garantia de segurança do documento emitido.

O cidadão poderá aceder à sua carteira digital de vacinação por meio do aplicativo ‘SIS-MA Carteira Digital’ ou de qualquer computador com acesso à internet. A carteira digital de vacinação irá permitir aceder ao certificado e ao cartão para impressão. O certificado e cartão de vacinação deverão conter:

- Informações pessoais (nomes, documento de identidade, data de nascimento, endereço, sexo, contactos, grupo ocupacional, perfil de risco e outras relevantes);
- Linhas diferentes para cada dose administrada;
- A data da vacinação;
- Produto: vacina, número da dose, nome do fabricante, o número do lote ou série;
- Linhas diferentes para cada EAPV; e
- Nome da entidade responsável por credenciar o processo de vacinação, carimbo e sua respectiva assinatura digital.

O aplicativo ‘SIS-MA Carteira Digital’ irá permitir validar tanto o certificado como o cartão de vacinação através da leitura do BARCode e/ou QRCode.

Espera-se igualmente que o cidadão que, tomando qualquer dose de uma vacina, tenha verificado um efeito adverso, possa usar o ‘SIS-MA Carteira Digital’ para auto-notificação imediata dos efeitos adversos. Estas notificações serão acedidas, validadas e investigadas pela farmacovigilância e posteriormente associadas à carteira digital de vacinação do cidadão.

Está também prevista a entrega de cartões de certificação de vacinação aos utentes, tendo em conta a natureza social diversificada do país, onde que a maioria ainda não tem acesso aos serviços de internet.

12. Vigilância da COVID-19

A vigilância da COVID-19 será feita pelo Departamento de Vigilância Epidemiológica (DVE) a nível do MISAU, devendo contar com uma equipe técnica específica e dedicada ao processo de monitoria, sob o ponto de vista epidemiológico, da introdução da vacina contra a COVID-19.

Como mencionado anteriormente no quadro da introdução da vacina contra a COVID-19, a monitoria e gestão do processo de vacinação será feita através do módulo ‘SIS-MA COVID-19 Vacinação’ desenvolvido para ser incorporado no SIS-MA COVID-19.

O sistema deverá estar disponível para sua utilização nos diferentes níveis do Sistema Nacional de Saúde e a sua implementação deverá ser coordenada pelo DVE, PAV e pelo DIS. Juntos estes sectores deverão se responsabilizar por notificar, tratar, analisar e produzir estatísticas sanitárias, para a tomada de decisões.

Uma vez implementado o programa de vacinação contra a COVID-19 e os primeiros grupos elegíveis já tenham recebido o curso completo de vacinação, a DVE irá iniciar a vigilância reforçada de um sub-conjunto de casos em grupos elegíveis para vacinas identificados através dos testes de rotina. O formulário de vigilância para a COVID-19 será actualizado para conter a história da vacinação, história médica passada, sintomas e resultados. Serão colhidas amostras repetidas para teste da COVID-19, com vista a: confirmar infecção recente; fornecer provas de resposta imunitária após a vacinação e identificar possíveis falhas de resposta primária e secundária a

vacinas; estimar a carga viral, replicação viral e vírus cultiváveis como marcadores de infecciosidade; teste para outros vírus respiratórios quando for possível; proceder à sequenciação para identificar alterações nucleotídicas que possam favorecer a uma fuga de vacinas e diferenças no fenótipo.

A vigilância reforçada será utilizada para monitorar a eficácia específica da vacina por idade em grupos-alvo específicos, utilizando um rastreio e uma concepção de controlo de casos de testes negativos e a identificação dos factores de risco e dos resultados da falha da vacina.

Para avaliar qualquer sinal proveniente dos grupos alvo, é necessária fazer uma investigação mais detalhada antes da realização de um estudo epidemiológico completo. Esta investigação pode incluir estudos epidemiológicos utilizando grandes conjuntos de dados nacionais recolhidos rotineiramente, como as estatísticas dos casos hospitalares, Casos dos Postos Sentinelas ou Conjunto de Dados de Cuidados de Emergência, que podem ser empreendidos assumindo que a cobertura da vacinação é elevada na população de interesse.

Estas análises serão utilizadas para comparar as tendências das taxas de incidência da COVID-19 antes e depois da introdução da vacinação em grupos alvo definidos, em comparação com indivíduos que não requerem um estatuto vacinal. Estes estudos não podem estabelecer a causa ou quantificar um risco, mas são vistos como uma análise exploratória rápida com o objectivo de informar a fase de teste de hipóteses epidemiológicas da avaliação da estratégia de vigilância pós-implantação da vacina contra a COVID-19.

13. Inquérito de Cobertura Vacinal

As estimativas de cobertura vacinal ajudam a determinar a vulnerabilidade da população e a melhorar o planeamento futuro das actividades de saúde. As estimativas administrativas, calculadas dividindo o número de doses administradas pelo número de pessoas elegíveis para a vacinação, são frequentemente imprecisas, especialmente se não forem mantidos bons registos durante a vacinação, ou se as estimativas da população não estiverem correctas.

Os inquéritos populacionais, que dependem de entrevistas domiciliares, realizados após a campanha, são menos afectados por erros nas estimativas da população em comparação com a cobertura administrativa.

Para o inquérito de cobertura vacinal será feita uma amostragem probabilística multi-etápica, utilizando como referência a cobertura-alvo de 95% para calcular o tamanho da amostra. O protocolo de avaliação da cobertura vacinal será desenvolvido com base no manual da OMS “Vaccination Coverage Cluster Surveys: Reference Manual”.

Este inquérito de cobertura vacinal será realizado por uma entidade independente.

14. ANEXOS

I. Grupos Alvos e Priorização Faseada para a Vacinação contra COVID-19 em Moçambique

| # | Grupo alvo | Crítérios e Objectivos da vacinação |
|---|--|--|
| | Fase 1 | |
| 1 | Profissionais de saúde dos sub-sistemas: a) público, b) comunitário (APEs) c) privado não lucrativo e lucrativo | <p><i>Crítério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Os profissionais de saúde estão altamente expostos a infecção. <p><i>Objectivos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Reduzir a morbilidade e mortalidade entre os profissionais de saúde; Facilitar a rotação das equipas de trabalho no atendimento a doentes nas US; Assegurar a continuidade dos serviços e programas de saúde. |
| 2 | Idosos vivendo em lares de terceira idade e os trabalhadores dos lares de idosos | <p><i>Crítério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Os idosos representam a faixa etária de maior risco para doença grave, hospitalização e morte e por isso, a ocorrência de surtos de COVID-19 em lares de idosos resultaria em elevada letalidade nos residentes do estabelecimento para terceira idade. <p><i>Objectivo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Reduzir a morbilidade e mortalidade em caso de ocorrência de surtos de COVID-19 em lares de idosos. |
| 3 | Doentes com Diabetes mellitus (iniciando pelos doentes registados nas associações de diabéticos até Dezembro de 2020) | <p><i>Crítério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> A diabetes representa a co-morbilidade de maior risco para doença grave, hospitalização e morte. <p><i>Objectivo:</i></p> |

| | | |
|---------------|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Reduzir a morbidade e mortalidade pela COVID-19 nos diabéticos. |
| 4 | Forças de Defesa e Segurança | <p><i>Critério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • As FDS apresentam elevado risco de infecção pelo SARS COV-2 devido a dificuldade em implementar medidas de prevenção; • As FDS apresentam elevada mobilidade. <p><i>Objectivo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduzir a morbidade e mortalidade nas FDS. • Assegurar a prontidão das FDS. |
| Fase 2 | | |
| 1 | Doentes com Diabetes mellitus não abrangidos na Fase 1 | <p><i>Critério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A diabetes representa a co-morbidade de maior risco para doença grave, hospitalização e morte. <p><i>Objectivo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduzir a morbidade e mortalidade pela COVID-19 nos diabéticos. |
| 2 | Reclusos e funcionários prisionais | <p><i>Critério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Em estabelecimentos prisionais o risco de surtos de COVID-19 é elevado devido ao confinamento e a dificuldade para implementar medidas de prevenção. <p><i>Objectivo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduzir o risco de surtos e mitigar o seu impacto na morbidade e mortalidade pela COVID-19 em estabelecimentos prisionais onde a implementação de medidas de prevenção é difícil. |
| 3 | a) Doentes em terapia imunossupressora, doentes com insuficiência renal crónica em hemodiálise ou em lista de espera | <p><i>Critério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Os doentes com co-morbidades apresentam risco alto de doença grave, hospitalização e morte pela COVID-19. <p><i>Objectivo:</i></p> |

| | | |
|---------------|---|--|
| | b) Doentes com insuficiência cardíaca e Insuficiência respiratória crónica, | <ul style="list-style-type: none"> • Reduzir a morbilidade e mortalidade pela COVID-19 em doentes com co-morbilidades. |
| 4 | População residente em centros de acomodação com idade superior a 50 anos | <p><i>Critério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • O risco de doença grave, hospitalização e morte incrementa significativamente a partir dos 50 anos de idade; • A implementação de medidas de prevenção em centros de acomodação é difícil devido a elevada aglomeração. • Elevada mobilidade. <p><i>Objectivo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteger os deslocados na faixa etária vulnerável à doença grave, hospitalização e morte que residem em locais onde a implementação de medidas de prevenção é difícil |
| 5 | População de mais de 50 anos residente em áreas urbanas | <p><i>Critério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • O risco de doença grave, hospitalização e morte incrementa significativamente a partir dos 50 anos de idade; • A transmissão do SARS COV-2 em Moçambique é mais intensa nas áreas urbanas. <p><i>Objectivos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteger os indivíduos na faixa etária vulnerável à doença grave, hospitalização e morte que residem nas áreas urbanas onde a transmissão do novo coronavírus é mais intensa • Aliviar a pressão sobre os Sistema Nacional de Saúde nas áreas urbanas onde a frequência de casos graves, hospitalizações e mortes é mais elevada. |
| Fase 3 | | |
| 1 | População residente em centros de acomodação que não tenha sido abrangida nas fases anteriores | <p><i>Critério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A implementação de medidas de prevenção em centros de acomodação é difícil devido a elevada aglomeração. • Elevada mobilidade. |

| | | |
|---------------|--|---|
| | | <p><i>Objectivo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteger os deslocados que residem em locais onde a implementação de medidas de prevenção é difícil |
| 2 | População com mais de 50 anos em áreas rurais | <p><i>Critério:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • O risco de doença grave, hospitalização e morte incrementa significativamente a partir dos 50 anos de idade; <p><i>Objectivos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteger os indivíduos na faixa etária vulnerável a doença grave, hospitalização e morte. • Aliviar a pressão sobre os Sistema Nacional de Saúde através da redução da frequência de casos graves, hospitalizações e mortes é mais elevada. |
| Fase 4 | | |
| 1 | Toda população não abrangida nas fases anteriores | <ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar uma transição para o novo normal mais segura através da protecção de toda população |

II. Módulos Para Formação de Profissionais de Saúde

Antes de administrar a vacina contra a COVID-19, o pessoal de saúde completará os seguintes módulos de formação:

- **Visão Geral das Melhores Práticas de Vacinação para Prestadores de Cuidados de Saúde**
O objectivo deste módulo é fornecer aos prestadores de cuidados de saúde informações sobre a Autorização de Uso de Emergência e Segurança de Vacinas contra a COVID-19, bem como informações gerais sobre armazenamento, manuseamento, administração da vacina e registo de informação.

Público-alvo: todos os actores envolvidos no processo de vacinação.

- **Armazenamento e Manuseamento de Vacinas contra a COVID-19 e Gestão de Resíduos**
Este módulo de formação incluirá informações gerais sobre armazenamento, manuseamento e transporte de vacinas contra a COVID-19. Serão desenvolvidas folhas informativas para armazenamento e manuseamento, expedição, embalagem e transporte da vacina contra a COVID-19 e gestão de resíduos ao nível da unidade sanitária, bem como auxiliares de trabalho.

Público-alvo: PAV (central e provincial), CMAM, Depósitos Provinciais de Medicamentos e equipas de vacinação.

- **Administração da Vacina contra a COVID-19**

O módulo de formação em Administração de Vacinas incluirá indicações de vacinas, contraindicações/precauções, preparação de vacinas, administração de vacinas e documentação sobre a COVID-19. Serão desenvolvidas fichas com indicação de vacinas contra a COVID-19, contraindicações / precauções, preparação de vacinas, administração de vacinas e documentação para utilização como auxiliar de trabalho para os provedores, incluindo a Ficha de Fármaco-vigilância (Ficha Amarela).

Público-alvo: equipas de vacinação e supervisores, equipa de Fármaco-vigilância.

- **Organização de Sessões de Vacinação contra a COVID-19**

Este módulo irá: fornecer conhecimento ao pessoal envolvido na vacinação da COVID-19 de como delinear medidas de prevenção e controlo da infecção durante as sessões de vacinação, para proteger os trabalhadores de saúde, os receptores de vacinas e a comunidade; descrever

como se preparar para sessões de vacinação, de acordo com os protocolos de prevenção e controlo da infeção (nas unidades sanitárias, para a divulgação e para a campanha); e delinear o processo de administração segura da vacina contra a COVID-19 e de eliminação de resíduos.

Público-alvo: equipas de vacinação e supervisores.

- [Monitoria de EAPV para a Vacinação contra a COVID-19](#)

Este módulo irá fornecer conhecimentos ao pessoal envolvido na vacinação, o qual deverá ser capaz de: identificar um evento adverso após a imunização (EAPV); descrever como identificar e responder ao EAPV; e explicar como comunicar o EAPV após a vacinação contra a COVID-19.

Público-alvo: equipas de vacinação e supervisores, equipa de Fármaco-vigilância.

- [Registar e Monitorar a Vacinação contra a COVID-19](#)

Este módulo irá permitir ao pessoal envolvido no registo e monitoria da vacinação contra a COVID-19: receber conhecimentos sobre a importância de um registo e notificação adequados; reconhecer os formulários de registo e de notificação; registar correctamente os dados de vacinação e registar as vacinações nos formulários de notificação; e explicar como rastrear os incumpridores (se aplicável).

Público-alvo: equipas de vacinação e supervisores, equipa de registo e gestão de dados.

- [Comunicação com a Comunidade sobre a Vacinação contra a COVID-19](#)

Este módulo irá fornecer conhecimentos ao pessoal da área de comunicação e demanda para: descrever as funções e responsabilidades dos trabalhadores de saúde na vacinação contra a COVID-19; demonstrar comunicações eficazes e individualizadas sobre a vacinação contra a COVID-19, incluindo a gestão de rumores; explicar estratégias de comunicação para três cenários potenciais com membros da comunidade; e explicar o papel de um vacinador na comunicação de crise para EAPV.

III. Termos de Referência dos Sub-comités para a introdução da Vacina de COVID-19.

Sub-comité de Planificação e Implementação

Prestação de serviços:

Actualizar os protocolos de medidas de prevenção e controlo de infecções, incluindo equipamento de protecção individual adequado para reduzir o risco de exposição durante as sessões de vacinação.

Formação e supervisão:

Desenvolver um plano de formação para preparar a introdução da vacina contra a COVID-19, que inclua os principais grupos de participantes, as áreas concretas de investigação, os parceiros de formação relevantes e os métodos de formação (presencial ou virtual). A OMS disponibilizará um modelo de orientação.

Monitora e Avaliação:

Desenvolver ou adaptar um quadro de vigilância e monitorização existente com um conjunto de indicadores recomendados (cobertura, aceitabilidade, vigilância de doenças, etc.) para a vacina contra a COVID-19. Determinar se o registo e a apresentação de relatórios serão individuais ou agregados, e até que ponto os instrumentos e sistemas existentes podem ser reutilizados.

Vigilância da segurança:

- Garantir que existem orientações, procedimentos e ferramentas documentados para o planeamento e a condução de actividades de farmacovigilância das vacinas (por ex., apresentação de relatórios sobre os efeitos adversos pós-vacinação, investigação, avaliação da causalidade, comunicação e resposta aos riscos). Garantir pessoal competente e formado para desempenhar actividades de vigilância.
- Acelerar a formação do comité responsável pela gestão dos efeitos adversos pós-vacinação para rever os dados de segurança da vacina contra a COVID-19 (por ex., avaliar a causalidade dos efeitos adversos graves registados após a vacinação, criar grupos focados nos efeitos adversos pós-vacinação, monitorizar novos problemas de segurança, etc).

- Identificar disposições que requerem que os fabricantes implementem planos de gestão de riscos e recolham e reportem dados sobre a segurança da vacina contra a COVID-19 à Autoridade Reguladora Nacional.
- Planear a vigilância activa de eventos adversos relacionados com a vacina contra a COVID-19. Se isso não for possível, elaborar disposições que permitam confiar em dados, decisões e informações de vigilância activa de outros países ou organismos regionais e internacionais.

Sub-comité de Logística

Cadeia de frio das vacinas e logística:

Reforçar o grupo de trabalho nacional de logística com adequados termos de referência e procedimentos operacionais normalizados para coordenar as vacinas contra a COVID-19 e a implementação de produtos auxiliares. A UNICEF apoiara o MISAU na avaliação da situação de cadeia de frio para o recebimento da Vacina contra o COVID-19.

Sub-comité de Advocacia, Mobilização Social e Comunicação

Geração de demanda e comunicação:

Elaborar um plano de geração de demanda (recorrendo, nomeadamente, à sensibilização, comunicação, mobilização social, comunicação de riscos e de segurança, envolvimento da comunidade e formação) para gerar confiança, aceitação e procura de vacinas contra a COVID-19. É necessário incluir um plano de preparação para a comunicação de crises.

IV. Nota técnica sobre a vacina SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), inactivada, produzida pela Sinopharm/CNBG (China)

1. Introdução

Moçambique recebeu no dia 24 de Fevereiro de 2021 uma doação de 200.000 doses da vacina SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivada, produzida pela Sinopharm/CNBG (República Popular da China). A presente nota fornece informação de carácter geral e técnico sobre esta vacina.

2. Objectivos da Vacinação

Vacina é um produto biológico usado para gerar resposta imunológica específica contra um agente infeccioso. Esta resposta imunológica específica consiste em anticorpos e células, que conferem protecção ao indivíduo vacinado.

Na fase actual da pandemia, a administração de vacinas contra COVID-19 visa principalmente prevenir a doença grave, hospitalização e óbitos. Em fases subsequentes, a vacinação terá também como objectivo a criação de imunidade de grupo.

A introdução de uma vacina em programas de imunização é precedida de um processo rigoroso de desenvolvimento clínico. Assim, a segurança e a eficácia de uma vacina são documentadas em milhares de pessoas antes da sua adopção programática.

A eficácia de uma vacina é medida em ensaios clínicos de Fase 3. A eficácia é avaliada em relação a vários desfechos, incluindo: i) aquisição da infecção por SARS-CoV-2; ii) prevenção da transmissão do SARS-CoV-2; iii) doença sintomática; iv) doença ligeira; v) doença moderada; vi) doença grave; vii) hospitalização; viii) morte.

3. Características

Vacina de vírus SARS-CoV-2 inactivado. Formulada a partir de vírus inoculado em células *Vero* e subsequente inactivação química, concentração e purificação. Contém excipientes e adjuvante de alumínio.

4. Utilização

Prevenção da COVID-19 em indivíduos com mais de 18 anos.

5. Conservação

O armazenamento e transporte devem ser realizados em condições de refrigeração (2 a 8°C).

6. Administração

A vacina é administrada em duas doses. O intervalo entre as doses é de 21 dias. A administração é feita por injeção intramuscular na parte superior do braço.

7. Reacções Adversas

Nos ensaios clínicos até agora conduzidos não foram verificadas reacções adversas sérias relacionadas com a vacina.

As seguintes reacções adversas podem ocorrer após a administração da vacina:

- a) Muito frequentes: dor no local da injeção.
- b) Frequentes: febre transitória, fadiga, cefaleia, diarreia; rubor, inchaço, prurido, endurecimento no local da injeção.
- c) Não frequentes: lesão cutânea no local da injeção, náuseas e vômitos, prurido em local distante do local da injeção, dor muscular, dor das articulações, vertigens.

8. Eficácia

A vacina *SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivada*, tem a seguinte eficácia:

- a) 79.3% contra a doença sintomática.
- b) 100% contra a doença moderada e grave.

9. Medidas Básicas de Prevenção

Uma vez que ainda não está disponível evidência sobre eficácia das vacinas contra a COVID-19 na prevenção da transmissão do SARS-CoV-2, é fundamental que se continue a implementar as medidas básicas de prevenção da COVID-19, incluindo o distanciamento físico interpessoal mínimo de 1,5 metros, a lavagem frequente das mãos, e o uso correcto de máscara para cobrir a boca e o nariz.

Para os profissionais de saúde, é de grande importância o uso correcto do equipamento de protecção individual.