



Região Autónoma  
da Madeira  
Governo Regional



# Plano Regional de Vacinação COVID-19



Região Autónoma  
da Madeira  
Governo Regional

Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil



Região Autónoma  
da Madeira  
Governo Regional

Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde

## **Ficha Técnica**

Madeira. Governo Regional. Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil. Direção Regional da Saúde.

### **PLANO REGIONAL DE VACINAÇÃO COVID-19**

Funchal. Direção Regional da Saúde, 2020.

EDITOR: Direção Regional da Saúde.

AUTOR: Comissão de Coordenação de Vacinação contra a COVID-19.

Herberto Jesus, Diretor-Regional da Saúde;

Bruna Gouveia, Subdiretora Regional da Saúde;

Maurício Melim, Autoridade de Saúde do Município do Funchal;

José Júlio Nóbrega, Diretor Clínico do SESARAM, EPERAM;

Martinha Garcia, Diretora do Serviço de Farmácia do SESARAM, EPERAM;

José Manuel Ornelas, Enfermeiro-Diretor do SESARAM, EPERAM

Carla Carvalho, Coordenadora do Núcleo de Tecnologias e Sistemas de Informação do SESARAM, EPERAM.

## **Índice**

|                                                                     | <i>Pág.</i> |
|---------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Introdução</b>                                                   | <b>4</b>    |
| <b>1. A COVID-19 e a vacinação</b>                                  | <b>7</b>    |
| <b>2. Estratégia de vacinação</b>                                   | <b>9</b>    |
| <b>3. Plano logístico</b>                                           | <b>13</b>   |
| <b>4. Plano de administração da vacina</b>                          | <b>16</b>   |
| <b>5. Registo e monitorização da vacinação</b>                      | <b>19</b>   |
| <b>6. Monitorização da segurança das vacinas e efeitos adversos</b> | <b>22</b>   |
| <b>7. Plano de Comunicação</b>                                      | <b>23</b>   |



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde

## Introdução

O vírus SARS-CoV-2, identificado em dezembro de 2019, é um vírus da família do *Coronaviridae* e do género Betacoronavirus, e a fonte animal é desconhecida. O seu aparecimento inusitado em humanos (quadros de pneumonia) em dezembro de 2019 em Wuhan, República da China originou um alerta de saúde pública mundial motivado pelo aparecimento súbito de múltiplos casos num curto espaço temporal. A contagiosidade e as implicações clínicas graves desencadearam, na esfera académica, um fenómeno de “avalanche científica”. Em 30 de janeiro, a Organização Mundial da Saúde (OMS), perante a disseminação desta “nova” doença nos 5 continentes, decretou uma emergência de Saúde Pública internacional.

A Pandemia associada ao SARS-CoV-2 determinou a maior crise de saúde pública conhecida desde 1918, com implicações sanitárias e económicas incomensuráveis. O contágio entre humanos, por via respiratória, através de gotículas ou aerossóis, outrora considerado de baixa contagiosidade, revelou-se, ao contrário, uma grande ameaça. Devido à demografia mundial, à densidade populacional e aos hábitos de contactos, em pouco tempo, a disseminação foi alarmante.

Do ponto de vista fisiopatológico, o vírus desencadeia “uma tempestade de citocinas”, a qual determina um quadro inflamatório sistémico. A resposta imunitária é variável, de humano para humano. Aparentemente, a doença nos humanos é moderada a grave em 20%, e os restantes 80% são assintomáticos. Na Região Autónoma da Madeira (RAM), cerca de 70% dos infetados são assintomáticos. O desenvolvimento atual do Sistema de Saúde, permite prestar cuidados diferenciados, o que prolonga a vida. A maior sobrecarga no Sistema é a nível dos Serviços de Cuidados Intensivos. Na atualidade, os tratamentos disponíveis são conservadores e não existe uma terapêutica curativa. O contato entre humanos determina um aumento significativo de contágios e, consequentemente, de necessidade de cuidados de saúde diferenciados. Os assintomáticos ou “pauci-assintomáticos” são determinantes na contagiosidade.

A vacinação constitui um meio capital para o controle da Pandemia. A gestão operacional e o sucesso da estratégia de vacinação dependem da disponibilidade das vacinas (feita pelo Estado Membro, às diferentes regiões NUTS2), da sua conservação,

da capacidade de identificar os grupos adstritos a cada uma das fases e da adesão da população.

A vacina contra a COVID 19 é facultativa, mas é um ato de cidadania. O seu impacto societal será complexo e deverá ser promotor de coesão social. O Sistema de Saúde resiliente assumirá o papel de vetor e de controlador, através da medição de aspetos sanitários que permitam conhecer a verdadeira imunidade destas vacinas.

O Plano de Vacinação para a COVID 19 evidencia a estratégia regional da vacinação faseada da população residente na RAM com idade superior a 18 anos. Apresenta todo o processo desde o enquadramento mundial e regional da COVID 19, o desenvolvimento da necessidade da vacinação como medida essencial para a Saúde Pública da RAM.

Os objetivos são atingir o máximo número de pessoas residentes vacinadas contra a COVID 19, idealmente 60-80% da população; controlar e minimizar os efeitos adversos; reduzir as perdas e ineficiências da vacinação; otimizar a logística numa perspetiva *“just in time”*.

O Plano é destinado aos profissionais de saúde com ação na vacinação e resposta à pandemia, assim como, à população em geral. Objetiva-se com a disseminação desta informação técnica, que será complementada por outros materiais de comunicação, promover a literacia em saúde e envolver o cidadão no processo de gestão da saúde, com um agente ativo de saúde pública.

O Plano tem como pontos centrais: a otimização dos recursos humanos e da logística; a minimização dos constrangimentos geográficos; a formação e a farmacovigilância; a comunicação eficaz destinada aos grupos-alvo para a vacinação; a medição da eficácia da vacinação e o impacto na saúde pública.

A estratégia central para o planeamento e coordenação da vacinação em massa da população-alvo exige uma doutrina baseada na *“deutero-learning”*, *“6 sigma”* e cultura *“MRMI”*: os recursos serão disponibilizados de acordo com as necessidades e em constante adaptação dinâmica, o erro deve ser medido, reconhecido e controlado, em suma reduzido ao mínimo desejável e a operação deve ser liderada centralmente.

A Comissão Coordenadora no âmbito da vacinação para a COVID 19 é um órgão consultivo nomeado pelo Governo Regional da Madeira cuja missão é a elaboração do

plano, a operacionalização e a monitorização de todo o processo. Os seus membros funcionam “em rede” e “em tempo real”, várias entidades no contexto nacional e regional (ver figura 1).

A compra centralizada das vacinas pela Comissão Europeia para todos os Estados-Membros, num número suficiente para uma “cobertura universal” revelou-se estratégico e essencial para o sucesso desta medida de Saúde Pública. A alocação para as diferentes regiões de Portugal é da responsabilidade do Governo Central. O universo estimado de população elegível para a vacinação na RAM é estimado em 206 mil habitantes. O custo direto será determinado a nível central. A disponibilização das vacinas será faseada, respeitando a proporcionalidade, o princípio da continuidade territorial, a coesão social, em suma, a Lei Fundamental da República.



Figura 1. Diagrama da articulação das entidades envolvidas na coordenação do Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19.

## 1. A COVID-19 e a vacinação

O conhecimento científico do vírus e da doença, a epidemiologia e os impactos na saúde pública mundial foram determinantes para o desenvolvimento da estratégia de vacinação em massa.

Os estudos disponíveis permitem o desenho de um caminho: seleção de grupos populacionais; efeitos adversos documentados; imunidade e eficácia vacinal.

A velocidade do contágio do SARS-CoV-2 em todos os grupos etários e a resposta imunitária variável e temporária, ocasionou uma necessidade premente de encontrar um mecanismo de proteção universal, como forma de limitar o contágio e permitir o regresso a uma “vida normal”. O fito é manter as medidas de proteção individual e coletiva e encontrar a melhor forma de preservar uma resposta imunitária prolongada e consistente na população.

Perante esta evidência iniciou-se o processo de produção de vacinas contra a COVID 19, assumindo que é uma necessidade emergente mundial e um fator crítico de sucesso para a Humanidade.

Do ponto de vista genético, o SARS-CoV-2 exibe mutações frequentes e o desenvolvimento de vacinas tem como foco a proteína S de superfície viral. A tecnologia utilizada pela Indústria Farmacêutica é variada: vírus inativados ou proteínas virais, vetores virais ou de mRNA viral. A tecnologia mRNA é inovadora, pois a introdução de material genético no nosso organismo, ocasiona a produção celular de proteína S viral e a consequente resposta imunológica do nosso organismo através da produção de anticorpos neutralizantes.

Os estudos das vacinas demonstram eficácias de 70-95%, uma resposta imunitária de duração variável e efeitos adversos são considerados “*minor*”. No entanto, a sua utilização no “*real world*” determina uma vigilância centralizada, rigorosa e em “tempo real”.

A aprovação das vacinas pela “Agência Europeia do Medicamento” é a pedra basilar para a sua operacionalização e disseminação na população.

A sua utilização deve respeitar o Primado da Vida, a Segurança e a Eficácia. O processo de desenvolvimento das vacinas é contínuo e sempre sujeito a alterações e melhorias.



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde

## 2. Estratégia de vacinação

O objetivo central é a vacinação de toda a população residente com idade superior a 18 anos de idade. O que implica a vacinação de 60-80% da população. Durante o ano de 2021 a vacinação será efetuada com vacinas diferentes e programada de acordo com o número de vacinas disponível no país e na RAM.

São várias as vacinas em desenvolvimento, tendo a Comissão Europeia chegado a acordo com seis empresas, para assegurar a compra das potenciais vacinas para os vários Estados-Membros.

Na sequência da compra centralizada pela Comissão Europeia, e com a aprovação de outras vacinas, neste momento em desenvolvimento, prevê-se que Portugal vá receber um total de 22, 8 milhões de vacinas.

Considerando que a receção das vacinas em Portugal decorrerá de forma faseada e que a população da RAM corresponde a 3% da população portuguesa, pressupõe-se o envio das respetivas tranches de vacinas, em cada trimestre de 2021 e até ao primeiro trimestre de 2022.

Neste momento, das seis empresas contratualizadas, prevê-se que a primeira vacina (Pfizer/BioNTech) submetida à EMEA obtenha o parecer sobre a autorização a 21 de dezembro. Perante uma autorização nesta data, pressupõe-se que o início do processo de vacinação decorrerá no primeiro trimestre de 2021.

Em alinhamento com o Plano Nacional de Vacinação COVID-19, como princípios orientadores da vacinação contra a COVID-19, na RAM, consideram-se os seguintes:

- (1) A vacinação é universal, ou seja, destina-se a qualquer pessoa presente no território, desde que a vacina esteja clinicamente indicada para essa pessoa;
- (2) A vacinação é gratuita para o utilizador, isto é, a vacina não terá custos para a pessoa vacinada;
- (3) A vacinação é acessível, sendo que qualquer pessoa para quem a vacina esteja clinicamente indicada terá acesso aos pontos de vacinação, de acordo com o seu grau de necessidade/benefício com a vacinação/prioridade;

- (4) A vacinação é equitativa, na medida em que os critérios de acesso à vacina são equitativos dentro do mesmo grupo de necessidade/benefício da vacina;
- (5) A vacinação é planeada de acordo com a alocação das vacinas contratadas para Portugal;
- (6) A vacinação é administrada faseadamente a grupos prioritários, até que a população elegível esteja toda vacinada;
- (7) Administrada no Serviço Regional de Saúde (SESARAM, EPERAM), através de pontos de vacinação, expansíveis num momento posterior à primeira fase.

Atendendo ao acesso limitado e faseado vacinas contra a COVID-19, foi necessário definir, no país, grupos prioritários para a vacinação, orientados por princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos), éticos (beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), de aceitabilidade e exequibilidade.

A definição de grupos prioritários está condicionada pelo conhecimento, disponível à data, sobre a eficácia das vacinas, nomeadamente para cada grupo etário. Em Portugal, os grupos serão revistos em função das indicações clínicas que vierem a ser aprovadas para as vacinas, pela EMA e para toda a União Europeia.

Com base evidência que venha a surgir, a estratificação do risco será o determinante major para a adequação e seleção dos grupos a serem submetidos à Vacinação para a COVID 19.

O processo de vacinação é faseado e progressivo, em diferentes fases, de acordo com o número de vacinas disponibilizadas pelo Estado Português.



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde

Assim, os grupos prioritários para a vacinação contra a COVID-19 serão os seguintes:

**Primeira Fase:**

- (1) Profissionais e residentes em lares e instituições similares;  
Profissionais e internados em unidades de cuidados continuados;
- (2) Pessoas com 50 ou mais anos, com pelo menos uma das seguintes patologias:
  - Insuficiência cardíaca;
  - Doença coronária;
  - Insuficiência renal (TFG < 60ml/min);
  - DPOC ou doença respiratória crónica sob suporte ventilatório e/ou oxigenoterapia de longa duração;
- (3) Profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes;  
Profissionais das forças armadas, forças de segurança e serviços críticos.

**Segunda Fase:**

- (1) Pessoas com 65 ou mais anos com ou sem patologias (que não tenham sido vacinadas previamente);
  - (2) Pessoas entre 50 e os 64 anos com pelo menos uma das seguintes patologias:
    - Diabetes;
    - Neoplasia maligna ativa;
    - Doença renal crónica (TFG > 60ml/min);
    - Insuficiência hepática;
    - Obesidade (IMC > 35kg/m<sup>2</sup>);
    - Hipertensão arterial;
- Outras patologias poderão ser definidas posteriormente.

**Terceira Fase** (a definir de acordo com a evolução):

- (1) Toda a restante população, caso sejam cumpridos os calendários de chegada das vacinas;
- (2) Novos grupos prioritários poderão ser definidos, caso os calendários não sejam cumpridos.



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde

### 3. Plano logístico

A distribuição das vacinas contra a COVID-19 deverá respeitar as recomendações dos laboratórios responsáveis por cada vacina que esteja disponível no mercado, sendo da sua responsabilidade o transporte e entrega no SESARAM, EPERAM. A exemplo, no que respeita à primeira vacina que se prevê entrar no mercado (da responsabilidade da Pfizer), o transporte até à área complementar de armazenamento da farmácia do SESARAM, EPERAM, será feito em *Ultra Low Temperature Thermal Shipper (ULTTS)*, com gelo seco a uma temperatura de  $-70^{\circ}\text{C}$ . Cada ULTTS contem cinco *Single tray* cada uma com 195 frascos-ampola, num total de 975 frascos. Cada frasco ampola é multidoses correspondente a cinco vacinas. As ULTTS vêm acompanhadas por GPS e *datalogger* para controlo de temperatura. As vacinas, depois de retiradas da embalagem terciária, deverão ser armazenadas nas ULTTS a  $-70^{\circ}\text{C}$  por um período que vai até 6 meses, ou por 5 dias, entre  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  num frigorífico normal, com registo de temperatura constante e alarme para desvios de temperatura. Se for necessário podem ser usadas para armazenamento as ULTTS, sendo necessário, para isso, colocar gelo seco a cada 5 dias num máximo de 3 vezes.

A receção das vacinas será feita na Farmácia por uma equipa devidamente treinada e constituída por um Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica, um Assistente Técnico e um Assistente Operacional, que garantem que:

- O produto rececionado corresponde ao encomendado;
- Esteja em conformidade com as boas práticas;
- Seja dada entrada informática no Sistema de Informação SEISRAM (*Atrium*);
- Seja armazenado em local próprio nas condições exigidas.

As ULTTS assim como as caixas, o GPS e o *Datalogger* devem ser devolvidas ao fornecedor.

O armazenamento será feito em duas Ultracongeladoras com capacidade aproximada de 700L, cada uma delas com intervalo de temperaturas entre  $-50^{\circ}\text{C}$  a  $-90^{\circ}\text{C}$ , com alarmes para desvios de temperatura. Em caso de falha energética, qualquer uma das camaras tem *backup*, sendo o mesmo feito com recurso a  $\text{CO}_2$ , não necessitando de

qualquer gerador extra. As arcas ficarão à responsabilidade do Serviço de Farmácia do SESARAM, EPERAM.

A Farmácia tem vários níveis de segurança:

- Acesso a farmácia através de alarme de intrusão com acesso restrito a farmacêuticos e TSDT;
- Porta fechadas com chave, controlada pelo responsável institucional;
- Câmaras de videovigilância (3 câmaras de videovigilância a gravar 24h por dia, sem interrupção, com visualização de todas as entradas e saídas, aprovadas pela Comissão de Proteção de Dados);
- Ronda humana (ronda com bastão eletrónico com *tag* em todas as portas de acesso) e todo o perímetro hospitalar (controlado pela segurança privada do hospital)
- A assinalar que, dentro do Hospital Nélio Mendonça, funciona um posto de polícia, considerada extensão do comando regional do funchal (situada em frente à Farmácia).

O aviamento será feito de acordo com as necessidades após envio de requisição pelos locais de administração, com informação adicional sobre os doentes a serem vacinados no dia. Os pedidos serão feitos informaticamente, através do *Atrium*. Serão aviados em múltiplos de 5, a fim de se evitarem desperdícios. As saídas físicas serão acompanhadas de Guia de aviamento e Guias de transporte. As guias de saída serão obrigatoriamente assinadas pelo profissional que avia na Farmácia e por quem recebeu no local de administração, devendo a mesma guia ser devolvida à Farmácia para arquivo e controlo da distribuição.

O transporte será feito sempre pelos mesmos motoristas, em carrinha fechada, com apoio da PSP. As vacinas serão entregues nos Locais de Administração no dia de administração.

Relativamente às vacinas a serem administradas no Porto Santo, será garantido o Transporte Aéreo, pelo que, por uma questão de segurança, será efetuado pela Força Aérea.

Atendendo a que, depois de retirada da ultra congeladora, a vacina pode manter-se entre 2°C a 8°C por 5 dias, a entrega nos locais de vacinação será feita em malas térmicas, com *datalogger*.

Cada laboratório fornecerá informações e materiais informação sobre a preparação.

O Núcleo farmacêutico dará a necessária formação e responder a todas as questões levantadas pelos profissionais dos locais de administração, assim como, identificará todos os dispositivos necessários à preparação dos mesmos. Um *QR CODE* acompanhará a vacina, e agrega informação sobre o medicamento.



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde

#### **4. Plano de administração da vacina**

Relativamente à vacinação, prevê-se que a administração das vacinas seja realizada no contexto do SESARAM, EPERAM, por profissionais de enfermagem.

Uma estrutura de coordenação do processo de administração da vacina está criada, na Direção de Enfermagem do SESARAM, EPERAM. Ao nível dos Centros de Saúde ou de outras Unidades de saúde, a operação será coordenada por um enfermeiro gestor e um enfermeiro de referência para a vacinação, com a colaboração da Equipa Multidisciplinar constituída por Enfermeiros, Médicos, Assistentes Técnicos e Assistentes Operacionais.

Relativamente aos locais de administração, estão previstos os seguintes:

- (1) Centros de Saúde (CS) da RAM;**
- (2) Hospitais do SESARAM, EPERAM;**
- (3) Unidades de Internamento (Agudos, RCCI, UILD) e Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas;**
- (4) Serviços de consulta;**
- (5) Domicílios (na impossibilidade do doente se deslocar ao CS);**
- (6) Centros de dia/ Convívio;**
- (7) Outras instituições que acolhem/integram grupos de risco.**

Relativamente ao horário de administração das vacinas, que se prevê ser na sua maioria nos Centros de saúde da RAM, será considerado o horário normal de funcionamento de cada unidade, assim como, o alargamento do horário de funcionamento com prolongamento do horário de segunda a sexta-feira, e a abertura aos sábados, domingos e feriados, de acordo com a necessidade e a dimensão população alvo em cada CS.

O agendamento da vacinação será definido, em cada centro de saúde, numa agenda de enfermagem independente da atividade já prevista e exclusiva para a programação da vacinação COVID-19. A agenda contemplará a hipótese de programação de até seis utentes por hora/enfermeiro.

A programação do utente para vacinação é necessária, em consulta de enfermagem, com registo do tipo de procura - vacinação COVID-19.

O agendamento/convocatória para vacinação é feito, preferencialmente, pelo enfermeiro, ou pelo assistente técnico, mediante validação prévia do enfermeiro. Vários meios de comunicação estão previstos.

O circuito do utente no CS inclui:

- (1) Receção:** Orientação e entrada pelo Assistente Operacional;
- (2) Secretaria:** Admissão pelo Assistente Técnico;
- (3) Gabinete de atendimento:** Consulta de Enfermagem pelo Enfermeiro.

A administração da vacina contra a COVID-19 será realizada por enfermeiros, com formação/informação específica sobre esta vacina e a estratégia de vacinação implementada.

Os enfermeiros serão responsáveis por elaborar e gerir as listas nominativas de utentes a vacinar, pertencentes à população alvo, em casa fase da vacinação, determinando o agendamento e motorizando a adesão/faltas. O enfermeiro de referência para vacinação, faz o acompanhamento e monitorização diária da atividade/registos/stocks.

As equipas de enfermagem afetas à vacinação contra a COVID-19 elaboram as listas de utentes para vacinação mediante:

- Registo de diagnóstico no processo clínico do utente, que determina a vacinação contra a COVID-19;
- Referenciação em impresso próprio com identificação do risco;
- Prescrição médica com identificação do diagnóstico/risco;
- Existência de critério prioritário não clínico para vacinação contra a COVID-19.



Região Autónoma da Madeira  
Direção Regional da Saúde  
COVID-19

Região Autónoma da Madeira  
Direção Regional da Saúde  
Direção Regional da Saúde

A administração da vacina é precedida da confirmação da inclusão da pessoa no grupo de risco ou prioritário, assim como, do inquérito pré-vacinal. Em vacinas multidosas serão respeitadas as condições de segurança após a reconstituição do produto e garantida a utilização de todas as doses.

Aplicam-se os princípios gerais para a administração de vacinas previstos no Plano Regional de Vacinação, bem como, as orientações constantes no processo de vacinação da Direção de Enfermagem e no RCM das vacinas contra a COVID-19 a serem administradas.

É dada informação ao utente sobre os canais de comunicação com o serviço para a eventual notificação de efeitos adversos da vacina.

O registo da administração de vacinas é obrigatório, feito pelo enfermeiro que administra, no programa informático de vacinação, numa interface própria para a vacina contra a COVID-19, que será mais à frente descrita.

À data da administração da 1ª inoculação, é feito o planeamento da 2ª inoculação de vacina, de forma a garantir a continuidade e, mais facilmente, gerir as faltas e impedimentos.

A recusa à vacinação, para além de ser registada informaticamente no processo, é assinalada na lista de convocatória/programação. A pessoa deve assinar o dissentimento informado.

Relativamente à gestão de Stocks, o enfermeiro gestor prevê o nível de vacinas necessário, informa a coordenação da Direção de Enfermagem, procede à requisição *on line*, garante o armazenamento em segurança, monitoriza a correta utilização e notifica qualquer situação inesperada ou constrangimento. O enfermeiro de referência para a vacinação, monitoriza diariamente e regista em impresso próprio, as condições de armazenamento das vacinas.

Numa perspetiva mais ampla da monitorização, assinala-se a criação de um Grupo de Comando e Controlo, multidisciplinar, para o acompanhamento permanente da operacionalização da estratégia de vacinação na RAM.



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde

## 5. Registo e monitorização da vacinação

O Sistema Eletrónico de Informação de Saúde da RAM (SEISRAM), também denominado *Atrium*, é um agregador de aplicações que servem as áreas clínicas e não clínicas do SESARAM e que contém, entre outros, os módulos de:

- Gestão da Vacinação
- Identificação de Utentes

Descrevem-se algumas características deste sistema:

- (1) **Infraestrutura de sistemas:** servidor de produção com replicação automática e imediata para servidor de *backup*.
- (2) **Armazenamento:** unidades *Storage Area Network* de produção e de *backup*.
- (3) **Infraestrutura de rede:** rede Ethernet hospitalar a *gigabit* com ligação redundante à internet, interligação com todos os centros de saúde da RAM a velocidades diferenciadas e segurança integrada com redundância.

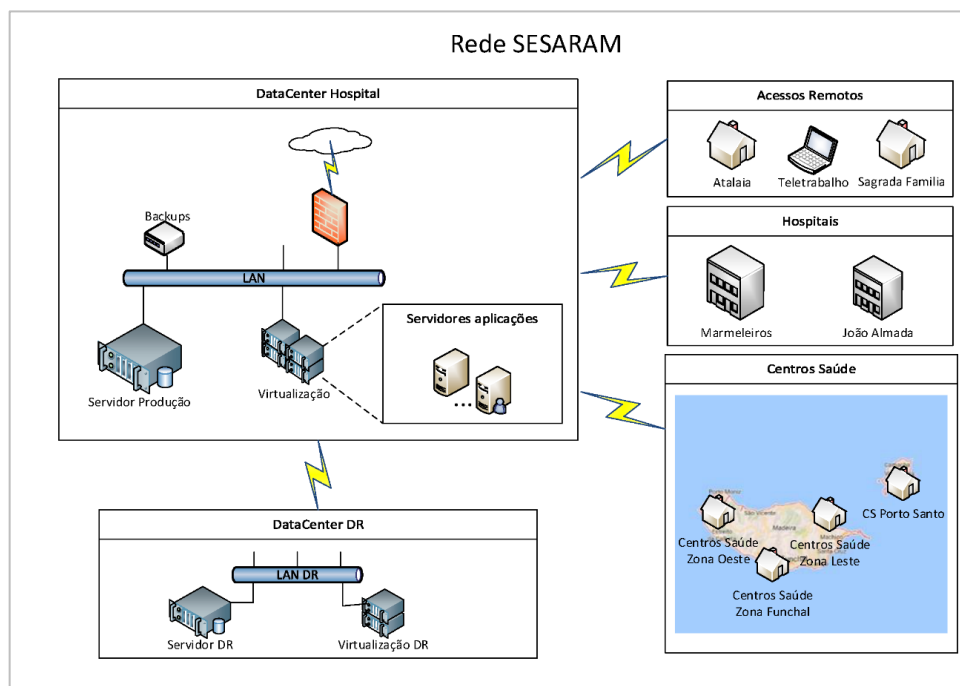


Figura 2. Diagrama descritivo da infraestrutura de rede do SEIS-RAM.

- (4) **Backup:** para além da replicação para o servidor de backup, são efetuadas diariamente cópias de segurança para armazenamento offline.

Relativamente ao sistema de informação que dá suporte à Gestão da Vacinação na RAM tem o seu primeiro registo datado de 1998-10-02, podendo-se assim referir que o processo de informatização da Vacinação na RAM começou há 23 anos e neste momento contempla 7.148.999 de registos de vacinas, de 357.793 utentes distintos.

Como todos os sistemas, este tem vindo a sofrer alterações e melhoramentos ao longo dos anos de modo a refletir as necessidades sentidas pelos profissionais de saúde e pela evolução natural do processo da Vacinação.

O sistema atual deverá ser o suporte para a gestão e registo da vacina contra a COVID-19, em área própria. Na aplicação, é possível visualizar todo o Plano de Vacinação do utente: vacinas administradas, vacinas por administrar (planeadas para o futuro e em falta) e vacinas não administradas.

Relativamente ao registo da administração da vacina contra a COVID-19, o enfermeiro indica o Local/Instituição (com gestão de acessos) e os identificadores da vacina administrada e do procedimento implementado, em campos específicos no registo (i.e.: inoculação; motivo/grupo de risco, laboratório, lote, dose, diluente, tipo de vacina, local anatómico, via de administração, lugar de administração).

Após o registo da administração o sistema irá calcular a data da próxima Inoculação (21 dias depois) e registar no plano de vacinação do utente. O enfermeiro no Portal de Enfermagem, também disponível no *Atrium*, marca a sessão de vacinação seguinte, para a 2ª Inoculação. Em complemento, assinala-se que o sistema permitirá o envio de SMS aos utentes com informação sobre os agendamentos, a partir de 01/01/2021.

Havendo a previsão de um elevado número de contactos de utentes para esclarecimento de dúvidas sobre a vacinação ou comunicação de reações adversas, que requer o atendimento por profissionais qualificados, será disponibilizada uma linha, sem custos, que estará operacional entre às 8h e às 20h.

Para efeitos de monitorização do progresso da vacinação, será possível extrair um conjunto de indicadores de monitorização do processo de vacinação.

A monitorização de todos os registos será realizada numa frequência diária através do módulo DASHBOARD COVID-19 disponível no *Atrium*. Poderá ser

parametrizado o envio de relatórios periódicos (diários e semanais, por exemplo), por *e-mail*, para utilizadores específicos.

Relativamente à identificação de utentes, a o sistema da Vacinação utiliza como base o Registo Regional de Utentes (RRU - Identificação dos Utentes), existente no SESARAM. Este registo é o suporte para todo o Sistema Eletrónico de Informação de Saúde da RAM e, por isso, há um Processo Clínico Eletrónico completamente integrado. Todos os episódios/contatos que um utente tenha com o Serviço de Saúde necessita que os dados desse mesmo utente estejam registados no RRU. Esta base está sincronizada com o Registo Nacional de Utentes (RNU).



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde

## 6. Monitorização da segurança das vacinas e efeitos adversos

Atendendo à introdução acelerada das vacinas contra a COVID-19 no mercado, exigência desta pandemia, urge ter um plano de monitorização passiva e ativa da segurança e efeitos adversos das vacinas, que permita detetar toda Reação Adversa ao Medicamento (RAM) que possa ocorrer.

Neste contexto, a Unidade de Farmacovigilância da Madeira (UF-M) em articulação com o INFARMED, terá responsabilidade de coordenar e executar um plano de monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19.

Para responder de forma às exigências das notificações e sua monitorização estão envolvidos Delegados de Farmacovigilância, Técnicos de Farmacovigilância e Avaliadores pela UF-M.

A UF-M contempla nas suas funções a formação de profissionais de saúde. Neste contexto, foram já efetuadas 2 formações a profissionais (10/12 dirigida a médicos, farmacêuticos e enfermeiros e 17/12 dirigida a Delegados de Farmacovigilância).

Em janeiro e fevereiro, formação adicional está prevista, especialmente dedicada aos enfermeiros com intervenção nesta vacinação, com especial foco nas Reações Adversas a Medicamentos digam respeito.

Além da monitorização dos efeitos adversos da vacina, a eficácia e efetividade da vacina será avaliada na região, com recurso à investigação da resposta à vacinação (estudo serológico) operacionalizado, também de forma faseada, no contexto do SESARAM, EPERAM.



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde

## 7. Plano de Comunicação

Considerando que a Região Autónoma da Madeira receberá as primeiras vacinas contra a COVID-19 a partir de janeiro de 2020, um plano de comunicação foi antecipadamente preparado, acompanhando a definição da estratégia de vacinação.

O plano de comunicação proposto fundamenta-se na transparência, na objetividade, na confiança e na atualização permanente da informação. A comunicação deverá ser participada, preparada e testada junto dos diversos públicos. O plano de comunicação será articulado com os diversos intervenientes da sociedade para que a comunicação seja alinhada, coerente e consistente.

As ações informativas a desenvolver ocorrerão antes e durante a campanha de vacinação. A campanha deve ser inteligente e faseada, focada nos grupos incluídos em cada uma das fases, privilegiando a atitude positiva e de promoção da segurança.

As mensagens serão claras, simples e concisas, com o objetivo de gerar empatia e confiança no processo.

No que respeita aos objetivos gerais da comunicação, definiram-se os seguintes:

- (1)** Informar/ esclarecer a população acerca da eficácia, da segurança das vacinas contra a COVID-19;
- (2)** Gerar confiança na vacinação e na estratégia definida pelas autoridades de saúde;
- (3)** Aumentar a literacia em saúde no âmbito da vacinação, através de informação regular, transparente e fidedigna;
- (4)** Estimular a comunicação interna e interinstitucional no âmbito da vacinação;
- (5)** Garantir um fluxo de comunicação atempado com os profissionais de saúde.
- (6)** Combater a desinformação, fake news, resposta a grupos anti-vacinação.



Como destinatários principais da comunicação consideram-se:

- (1) Profissionais de Saúde**
- (2) Profissionais envolvidos na cadeia de distribuição da Vacina**

Devem estar muito bem informados sobre todo o processo de vacinação. É importante que também sejam capazes de aconselhar e informar as pessoas para ultrapassar dúvidas, receios e modos de atuação necessários.

### **(3) Media**

Fortes influenciadores da opinião pública. Interessam-se por dados, números, informação clara e fácil de comunicar. Será mantido o diálogo permanente, regular e transparente. É fulcral que estejam bem informados, de forma a veicularem mensagens de confiança em todo o processo de vacinação.

### **(4) População em Geral**

É importante promover ações de comunicação com mensagens claras e informativas para que a população receba a mensagem de que a vacina é um recurso imprescindível e seguro para combater a pandemia. É fulcral que todos conheçam o processo de vacinação e saibam exatamente em que fase irão ser chamadas para fazer a vacina.

### **(5) Grupos de Risco**

Em relação as pessoas que integram grupos populacionais de risco, serão desenvolvidas ações de comunicação com enfoque especial em matérias de risco e segurança.

### **(6) Influencers e Redes Sociais**

Apostar na disseminação de informação/ mensagens junto dos *Influencers* e nas redes sociais de uma forma concertada é outra opção, para que possam desenvolver ações positivas em prol da vacinação contra a COVID-19 na região. Será importante para combater a desinformação e as *fakenews*.



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde

No que respeita aos **eixos da comunicação** sobre a vacinação contra a COVID-19 consideram-se os seguintes:

#### **(1) Informação sobre a Vacinação**

No período que antecede a vacinação, será iniciada a campanha de informação sobre a vacinação na região.

Serão comunicadas as diferentes fases e grupos prioritários e proporcionados momentos de debate na sociedade civil, de forma a informar a população em geral da eficácia e da importância da vacinação. Esta campanha manter-se-á ativa enquanto decorrer o processo de vacinação contra a COVID-19 na região.

## **(2) Comunicação com os Profissionais de Saúde**

Estão a ser preparados materiais de comunicação interna dirigida essencialmente aos profissionais de saúde, com mensagens claras e objetivas de forma a gerar confiança junto deste público.

## **(3) Comunicação com a População em Geral**

Serão criados diferentes materiais, que estarão acessíveis à população, através dos diferentes meios (spots de tv, radio, publicidade, *outdoors*, etc), para informar corretamente da disponibilidade e eficácia da vacina contra a COVID-19.

Relembramos que será criada uma linha de informação ao público, gratuita, disponível 12 horas por dia, para responder a questões relacionadas com o processo de vacinação, local de vacinação, eficácia de vacinação e o timing da vacinação, entre outras.

Outras questões de cariz mais clínico, relacionado com a doença COVID-19, serão encaminhadas para a Linha SRS24 Madeira (800 24 24 20).

## **(4) Envolvimento de Stakeholders**

É importante envolver outras entidades parceiras neste processo, nomeadamente as ordens profissionais, autarquias, entidades sociais, e de cariz religioso, as quais terão um papel importante para difusão da informação sobre o processo de vacinação.

 Incluir a Marca MADEIRA 3S (Saudável, Segura e Sustentável) como uma região inclusiva e hospitaleira, em todas as áreas societais.

A vacinação e a imunidade de grupo são marcas de quem bem recebe e de quem respeita a Saúde Pública como motor do desenvolvimento regional.



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde



Região Autónoma  
da Madeira  
Governo Regional



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil



Secretaria Regional  
de Saúde e Proteção Civil  
Direção Regional da Saúde