



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

ANEXO

QUINQUAGÉSIMO QUINTO INFORME TÉCNICO 57ª PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID- 19 ORIENTAÇÕES TÉCNICAS RELATIVAS À CONTINUIDADE DA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 é ampliada a partir desta Pauta:

A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa **301.005.168 milhões de doses distribuídas:**

- 98.021.636 Sinovac/Butantan
- 110.014.940 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax)
- 88.167.042 Pfizer/Comirnaty
- 4.801.550 Janssen (Johnson & Johnson)

Já são 146.564.824 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Fonte: LocalizaSUS

OBJETO

Aproximadamente 295 milhões de doses foram distribuídas nas pautas de distribuição publicadas durante a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, observando as exigências regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

- **AstraZeneca/Fiocruz** (Vacina Covid-19 (recombinante), Registro ANVISA 1.1063.0156;

- **Pfizer/Comirnaty** (Vacina Covid-19, baseada em RNA (RNAm), Registro ANVISA nº1.2110.0481;

- **Sinovac/Butantan** (Vacina adsorvida Covid-19 (inativada), Autorização temporária para uso emergencial e

- **Janssen (Johnson & Johnson)** (Vacina Covid-19 (recombinante), Autorização temporária para uso emergencial.

DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES DAS VACINAS

O Ministério da Saúde, a partir das reuniões técnicas tripartite, que tem periodicidade semanal ou a qualquer momento, caso necessário, para discussão e definição da estratégia a ser adotada a cada nova pauta, prima pela garantia da segurança do cumprimento do esquema vacinal e da melhor oferta de vacina ao País no declarado momento de pandemia.

Total de doses de vacinas COVID-19 desta Pauta:

CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

- 2.654.730 - (D2) Pfizer/Biontech

Total: **2.654.730 doses distribuídas** nesta pauta.

Fonte: Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19/MS.

A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 esclarece que na reunião da Comissão Intergestores Tripartite de 27/05/2021 ficou acordada a reorganização da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, a qual definiu que a distribuição das doses adotaria o critério por faixa-etária. Em 29/07/2021 ficou acordado que o objetivo será equiparar a cobertura vacinal dos estados de acordo com a população. Nesse sentido, a metodologia adotada nesta pauta considerou como parâmetros:

- A população igual ou maior de 18 anos;
- Esquema vacinal por doses administradas completo;
- O quantitativo de doses ainda faltantes para serem distribuída por UF, (independente de grupo prioritário).

Objetivo

Que todas as unidades da federação completem os esquemas vacinais ao mesmo tempo, incluindo as doses adicionais e doses de reforço nos públicos alvo.

Metodologia

O Ministério da Saúde concluiu, o envio de imunizantes para vacinar, com a primeira dose ou dose única toda população brasileira acima de 18 anos. A despeito da elevada cobertura vacinal com 2 doses na população idosa, aqueles acima de 70 anos, continuam sendo a faixa etária mais acometida das formas graves da Covid-19, com indícios de ascensão nas taxas de hospitalizações desta população. Tanto os idosos quanto os indivíduos com alto grau de imunossupressão apresentaram menor proteção pelo esquema padrão (primário) da vacinação aos mais diversos tipos de imunizantes.

A necessidade de urgência da adequação do esquema vacinal nesses indivíduos, devido a seu elevado risco de complicações e óbitos pela Covid-19, o Ministério da Saúde, após ampla discussão na Câmara Técnica em Imunização da Covid19 (CTAI COVID-19), opta por adotar a administração, de uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos, que deverá ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única), independente do imunizante aplicado. Também uma dose adicional ao esquema primário (completar o esquema vacinal) aos indivíduos com alto grau de imunossupressão.

Os grupos que receberão a Dose Adicional (pessoas com alto grau de imunossupressão) serão aqueles com:

I - Imunodeficiência primária grave.

II - Quimioterapia para câncer.

III - Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras.

IV - Pessoas vivendo com HIV/Aids.

V - Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias.

VI - Uso de drogas modificadoras da resposta imune (vide tabela 1).

VII - Pacientes em hemodiálise.

VIII - Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas (reumatológicas, auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias).

Para os indivíduos com alto grau de imunossupressão, o intervalo para a dose de reforço deverá ser de 28 dias após a última dose do esquema básico.

As vacinas a serem utilizadas para a Dose de Reforço e para a Dose Adicional deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou Astrazeneca).

Conforme Nota técnica Nº 43/2021 - SECOVID/ GAB/ SECOVID/ MS - Dose de reforço. Link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/outubro/05/nota-tecnica-43-2021-secovid.pdf>

O intervalo entre as doses D1 e D2 do imunizante Pfizer recomendo é de 8 semanas conforme contido na Pauta de Distribuição 51 "A", de 16/09/2021 e o imunizante AstraZeneca continuará em 12 semanas devido a programação de entregas deste imunizante ao Ministério de Saúde a ser posteriormente enviado aos estados.

O envio de doses para dose adicional em imunossuprimidos considerou Doses aplicadas (D1 e DU) nas seguintes categorias do grupo prioritário Comorbidades: Indivíduos Transplantados de Órgão Sólido, Indivíduos Transplantados de Medula Óssea e Outros Imunocomprometidos, conforme dados extraídos da RNDS.

O envio de doses para primeira dose em adolescentes, considerou como estimativa populacional em comorbidades dados da campanha da influenza de 2020; em Pessoas com Deficiências Permanente, dados do Censo do IBGE, de 2010; em Gestantes e Puérperas, utilizou-se dados de gestante 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do SINASC, 2019, e Puérperas dados da população de menores que 1 ano do banco

de dados do SINASC, de 2019, dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias; por fim em Adolescentes em Medidas Socioeducativas, utilizou-se dados da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Atendimento Socioeducativo/Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente/MDH, de julho de 2021.

O envio de doses de reforço para idosos maiores de 60 anos considerou a data de vacinação com dose 2 ou dose única, por faixa etária, conforme dados extraídos da RNDS.

O envio de doses de reforço para Trabalhadores de Saúde considerou a data de vacinação com dose 2 ou dose única, conforme dados extraídos da RNDS.

OPERACIONALIZAÇÃO

Pfizer/Comirnaty - (Anexo 1)

Apresentação 2,25 ml (Após diluição):

Frasco-ampola multidoso com 6 doses (0,3 ml/dose) - tempo de validade após abertura do frasco de 6 horas, sob refrigeração (2°C à 8°C).

Esquema vacinal: 2 doses de 0,3ml

Intervalos entre doses: 8 semanas

O Ministério da Saúde fará a distribuição para as Unidades Federadas (UF) as quais devem se responsabilizar por direcionar os quantitativos adequados aos municípios, garantindo a equidade sem causar prejuízos e/ou privilégios à evolução da vacinação da população brasileira.

ORIENTAÇÕES ADICIONAIS

Ressalta-se que o **impacto esperado das ações de vacinação se inicia após cerca de 30 dias da distribuição da vacina**, considerando os tempos operacionais, bem como o tempo necessário para o desenvolvimento da resposta imune. Desta forma, não se pode considerar a vacinação como uma resposta imediata para contenção da circulação do vírus, sendo uma medida preventiva para redução da ocorrência de casos graves e óbitos a médio e longo prazo. A oferta da D1 para a população tem efetividade maior que 65% para prevenção de formas graves, inclusive para variante Delta, conforme dados publicados pelo Canadá e Reino Unido.

Orientações sobre o uso alternativo temporário de seringas de 3ml na Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19, segundo diretrizes mínimas de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único estão disponíveis na NOTA TÉCNICA Nº 996/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0022189058), disponível no link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/19/nota-tecnica-no-996_2021-cgpni_deidt_svs_ms-orientacao-do-uso-alternativo-temporario-de-seringas-de-3ml-na-campanha-nacional-de-vacinacao-contra-a-covid-19-1.pdf.

ATENÇÃO

A aplicação da Dose 2 deve ser garantida independente da UF ou Município em que a Dose 1 foi realizada, garantindo assim o esquema vacinal de toda a população brasileira. Em casos de excepcionalidade, o estado deverá enviar relatório ao Ministério da Saúde com as informações necessárias para reanálise da distribuição.

MEDIDAS NÃO FARMACOLÓGICAS

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da Covid-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus, tais como:

- Uso de máscara;
- Distanciamento social;
- Etiqueta respiratória; e
- Higienização das mãos, dos objetos de uso pessoal e comercializados, dentre outros.

Recomendações sobre o descarte dos resíduos e procedimentos logísticos

ATENÇÃO:

Oriente o registro adequado no sistema de informação.

Evite erro de registro, relacione adequadamente a vacina / laboratório ao lote.

O descarte dos resíduos da campanha deve observar o Plano de Gerenciamento de Resíduos local. Observe as questões de segurança:

Ao descartar os frascos os rótulos deverão ser descaracterizados, evitando potenciais riscos ao processo.

Os procedimentos logísticos devem observar e resguardar as metodologias de qualidade orientadas à Rede de Frio Nacional (Manual de Rede de Frio, 5ª Edição - 2017), considerando que o Brasil tem aceitado vacinas com prazos reduzidos de vencimento para superar a pandemia em curso:

PVPS - Primeiro que Vence Primeiro que Sai

OBS: As diversas instâncias da rede devem estar orientadas para que não ocorram vencimentos indesejados das doses.

Os registros de desvio de qualidade e queixas técnicas deverão ser realizados no link do RedCap Ministério da Saúde e NOTIVISA da Anvisa, respectivamente:

IMPORTANTE:

<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFH7E>

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

FORMULÁRIOS / SISTEMAS DE REGISTROS

1- Agendamento para entrega das vacinas às centrais estaduais, Formulário eletrônico RedCap

<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=TT8JWH3W3H>

2- Ocorrências no transporte das vacinas até as centrais estaduais

<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=4F7KLWE77H>

3- Queixas Técnicas relativas às vacinas contra a Covid-19

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

4- Desvio de qualidade das vacinas distribuídas pela SECOVID

<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFH7E>

CONCLUSÃO

No decorrer da campanha, os informes técnicos permanecerão como meio de atualização dos cronogramas de distribuição dos lotes das vacinas contratualizadas pelo Ministério da Saúde e novas orientações técnicas, que se façam necessárias à continuidade da vacinação da população, de forma cumulativa, até que se alcance o quantitativo total da população prevista nas estimativas e atualizações do PNO.

Ratifica-se a importância da comunicação imediata ao MS de quaisquer ocorrências relacionadas as vacinas Covid-19 de forma a viabilizar ações efetivas tempestivamente.

A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 fica à disposição para orientações relativas às diretrizes para a operacionalização da Campanha de Vacinação contra a Covid-19.

ANEXO 1: 57 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMIRNATY

Pauta 57 - PFIZER - DOSE 2 - REF: PAUTA 37 - 100%					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas Dose 2	Reserva técnica (10%)	Total de doses a serem entregues	Caixas
NORTE	AC	1.053	117	1.170	1
	AM	13.689	1.521	15.210	13
	AP	3.159	351	3.510	3
	PA	32.643	3.627	36.270	31
	RO	8.424	936	9.360	8
	RR	2.106	234	2.340	2
	TO	8.424	936	9.360	8
		69.498	7.722	77.220	66
NORDESTE	AL	14.742	1.638	16.380	14
	BA	68.445	7.605	76.050	65
	CE	49.491	5.499	54.990	47
	MA	30.537	3.393	33.930	29
	PB	20.007	2.223	22.230	19
	PE	41.067	4.563	45.630	39
	PI	13.689	1.521	15.210	13
	RN	16.848	1.872	18.720	16
	SE	11.583	1.287	12.870	11
		266.409	29.601	296.010	253
SUDESTE	ES	16.848	1.872	18.720	16
	MG	93.717	10.413	104.130	89
	RJ	85.293	9.477	94.770	81
	SP	216.918	24.102	241.020	206
		412.776	45.864	458.640	392
SUL	PR	45.279	5.031	50.310	43
	RS	40.014	4.446	44.460	38
	SC	35.802	3.978	39.780	34
		121.095	13.455	134.550	115
CENTRO-OESTE	DF	11.583	1.287	12.870	11
	GO	33.696	3.744	37.440	32
	MS	12.636	1.404	14.040	12
	MT	15.795	1.755	17.550	15
		73.710	8.190	81.900	70
	943.488	104.832	1.048.320	896	

Pauta 57 - PFIZER - DOSE 2 - REF: PAUTA 38 - 100%					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas Dose 2	Reserva técnica (10%)	Total de doses a serem entregues	Caixas
NORTE	AC	2.106	234	2.340	2
	AM	22.113	2.457	24.570	21
	AP	5.265	585	5.850	5
	PA	51.597	5.733	57.330	49
	RO	13.689	1.521	15.210	13
	RR	3.159	351	3.510	3
	TO	12.636	1.404	14.040	12
			110.565	12.285	122.850
NORDESTE	AL	23.166	2.574	25.740	22
	BA	109.512	12.168	121.680	104
	CE	80.028	8.892	88.920	76
	MA	48.438	5.382	53.820	46
	PB	31.590	3.510	35.100	30
	PE	64.233	7.137	71.370	61
	PI	23.166	2.574	25.740	22
	RN	26.325	2.925	29.250	25
	SE	18.954	2.106	21.060	18
		425.412	47.268	472.680	404
SUDESTE	ES	26.325	2.925	29.250	25
	MG	146.367	16.263	162.630	139
	RJ	135.837	15.093	150.930	129
	SP	306.423	34.047	340.470	291
		614.952	68.328	683.280	584
SUL	PR	66.339	7.371	73.710	63
	RS	58.968	6.552	65.520	56
	SC	54.756	6.084	60.840	52
		180.063	20.007	200.070	171
CENTRO-OESTE	DF	17.901	1.989	19.890	17
	GO	52.650	5.850	58.500	50
	MS	21.060	2.340	23.400	20
	MT	23.166	2.574	25.740	22
		114.777	12.753	127.530	109
		1.445.769	160.641	1.606.410	1.373

ROSANA LEITE MELO

Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 05/10/2021, às 23:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023127247** e o código CRC **AB47FB4A**.

Referência: Processo nº 25000.067934/2021-95

SEI nº 0023127247

Gabinete - GAB/SECOVID
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br