



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

ANEXO

SEXAGÉSIMO INFORME TÉCNICO 62ª 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 **322.554.225 milhões de doses distribuídas:**

- 100.484.754 Sinovac/Butantan
- 114.752.845 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax)
- 102.515.076 Pfizer/Comirnaty
- 4.801.550 Janssen (Johnson & Johnson)

Já são 151.541.983 brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Fonte: LocalizaSUS

OBJETO

Aproximadamente 320 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 n°1.2110.0481;
- **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

- 1.015.250 - Astrazeneca/Fiocruz (D2)
- 632.958 - Pfizer/Comirnaty (D2)

Total: **1.6648.208 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 é 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).

O Ministério da Saúde, enviou o Ofício nº 76/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS, em 05 de outubro de 2021, o qual informou que mesmo que tenhamos completado a distribuição de vacinas para o esquema de primeira dose em 100% da população maior de 18 anos, conforme dados extraídos dos Informes Técnicos e das Pautas de Distribuição, solicitou-se que os Estados, com apoio do CONASS e CONASEMS, realizassem Comissão Intergestores Bipartite - CIB com o objetivo de apontar a existência de quantitativo de população acima de 18 anos que ainda não recebeu nenhuma dose de vacina contra a Covid-19. Desta forma, nesta pauta, serão enviadas as doses para os estados que responderam o ofício citado, a saber:

Tocantins (0023433793)
 Pará (0023433509)
 Minas Gerais (0023427638)
 Rio Grande do Sul (0023447508)

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 60 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 60 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 imunomedidas 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 recomendado é de 8 semanas conforme contido na Pauta de Distribuição 51 "A", de 16/09/2021.

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 com comorbidades 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.

O envio de doses para População Indígena considerou a população assistida pelo SASISUS e as especificidades da ADPF 709, conforme dados da SESAI/MS.

O envio de doses para adolescentes de 12 a 17 anos considerou a população estimada pelo IBGE 2020, e o número de doses aplicadas nesta população, conforme dados extraídos da RNDS.

OPERACIONALIZAÇÃO

ASTRAZENECA/FIOCRUZ - (Anexo 1)

Apresentação 2,5 ml:

Frasco-ampola multidose com 5 doses (0,5 ml/dose) - tempo de validade após abertura do frasco de 48 horas, sob refrigeração (2°C à 8°C).

Esquema vacinal: 2 doses de 0,5ml

Intervalos entre as doses: **8 semanas**.

PFIZER/COMINARTY - (Anexo 2)

Apresentação 2,25 ml (Após diluição):

Frasco-ampola multidose 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, relate 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, 5^ªEdição - 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: 62 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: ASTRAZENECA/FIOCRUZ

PAUTA 62 - ASTRAZENECA/FIOCRUZ					
Ofício Circular Nº 76/2021/SECovid/GAB/SECovid/MS					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas D2	Reserva técnica (10%)	Total de doses a serem entregues	Caixas
NORTE	TO	37.800	4.200	42.000	168
	PA	450.000	50.000	500.000	2.000
		487.800	54.200	542.000	2.168
SUDESTE	MG	358.425	39.825	398.250	1.593
		358.425	39.825	398.250	1.593
SUL	RS	67.500	7.500	75.000	300
		67.500	7.500	75.000	300
Total Geral		913.725	101.525	1.015.250	4.061

* Minas Gerais solicitou o quantitativo total de 585.659 doses, sendo que na pauta 60 foi enviado o quantitativo de 187.500 doses, restando a ser enviado 398.159 doses.

ANEXO 2: 62 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMIRNATY

PAUTA 62 - Pfizer D2 REF. PAUTA 43 (100%)					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas D2	Reserva técnica (10%)	Total de doses a serem entregues	Caixas
NORTE	AC	2.106	234	2.340	2
	AM	7.371	819	8.190	7
	AP	2.106	234	2.340	2
	PA	26.325	2.925	29.250	25
	RO	5.265	585	5.850	5
	RR	2.106	234	2.340	2
	TO	4.212	468	4.680	4
		49.491	5.499	54.990	47
NORDESTE	AL	9.477	1.053	10.530	9
	BA	48.438	5.382	53.820	46
	CE	27.378	3.042	30.420	26
	MA	15.795	1.755	17.550	15
	PB	12.636	1.404	14.040	12
	PE	30.537	3.393	33.930	29
	PI	10.530	1.170	11.700	10
	RN	10.530	1.170	11.700	10
	SE	5.265	585	5.850	5
			170.586	18.954	189.540
SUDESTE	ES	7.371	819	8.190	7
	MG	58.968	6.552	65.520	56
	RJ	43.173	4.797	47.970	41
	SP	129.519	14.391	143.910	123
			239.031	26.559	265.590
SUL	PR	27.378	3.042	30.420	26
	RS	26.325	2.925	29.250	25
	SC	15.795	1.755	17.550	15
			69.498	7.722	77.220
CENTRO-OESTE	DF	5.265	585	5.850	5
	GO	21.060	2.340	23.400	20
	MS	6.318	702	7.020	6
	MT	8.413	935	9.348	8
			41.056	4.562	45.618
Total Geral		569.662	63.296	632.958	541

ANEXO 2: 62 - PAUTA DE DILUENTES

REGIÃO	UF	Diluentes
NORTE	AC	9.070
	AM	43.175
	AP	8.890
	PA	93.105
	RO	20.210
	RR	6.720
	TO	17.540
		198.710
NORDESTE	AL	37.075
	BA	172.210
	CE	105.845
	MA	75.985
	PB	46.535
	PE	109.690
	PI	37.160
	RN	41.045
	SE	26.335
		651.880
SUDESTE	ES	47.515
	MG	256.100
	RJ	209.235
	SP	552.185
		1.065.035
SUL	PR	136.215
	RS	138.805
	SC	86.985
		362.005
CENTRO-OESTE	DF	36.025
	GO	82.285
	MS	31.900
	MT	39.660
		189.870
	Total Geral	2.467.500

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 26/10/2021, às 11:57, 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 **0023462140** e o código CRC **D4D8332A**.