



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

ANEXO

SEXAGÉSIMO PRIMEIRO INFORME TÉCNICO
63ª 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 **335.885.940 milhões de doses distribuídas:**

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

Já são 154.124.151 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Fonte: LocalizaSUS

OBJETO

Aproximadamente 336 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

- 348.500 - Astrazeneca/Fiocruz (D2)
- 2.747.160 - Pfizer/Cominarty (DR + DA)
- 281.600 - Sinovac/Butantan (D1+D2)

Total: **3.377.260 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:

Astrazeneca D2:

Ceará (0023496786)

Rio Grande do Norte (0023514274)

Santa Catarina (0023502958)

Astrazeneca DR:

Paraná (0023383081)

Butantan D1+D2:

Rio Grande do Norte (0023518027)

Pfizer DA:

Ceará (0023455965)

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. Apesar 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 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 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 SESA/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.

NOTA: Esclarece-se que para o envio de doses de reforço para a população acima de 60 anos, a metodologia utilizada foi a população idosa que finalizou o esquema vacinal entre os dias 22/04/2021 e 04/05/2021 com segunda dose ou única registrado na base de dados da RNDS. As datas anteriores utilizadas para este cálculo foram contempladas nas pautas anteriores de dose de reforço (Pautas de distribuição nº 52, nº 54 e nº60) Informamos que a extração dos dados registrados pelos Estados na RNDS ocorreu em 22 de outubro de 2021 e está disponível em: https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html.

NOTA: Esclarece-se que para o envio de doses de reforço para a população de trabalhadores da saúde, a metodologia utilizada foi a população de trabalhadores da saúde que finalizou o esquema vacinal entre os dias 16/04/2021 e 04/05/2021 com segunda dose ou única registrado na base de dados da RNDS. As datas anteriores utilizadas para este cálculo foram contempladas nas pautas anteriores de dose de reforço (Pautas de distribuição nº 55 e nº 56) Informamos que a extração dos dados registrados pelos Estados na RNDS ocorreu em 22 de outubro de 2021 e está disponível em: https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html.

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.

SINOVAC/BUTANTAN - (Anexo 2)

Apresentação 5 ml:

Frasco-ampola multidose com 10 doses (0,5 ml/dose) - tempo de validade após abertura do frasco de 8 horas, sob refrigeração (2°C à 8°C).

Esquema vacinal: 2 doses de 0,5ml

Intervalos entre as doses: 28 dias

PFIZER/COMINARTY - (Anexo 3)

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, 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=RMEJHFH7E>

<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=RMEJHFH7E>

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: 63 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: ASTRAZENECA/FIOCRUZ

PAUTA 63 - Astrazeneca D2						
DEMANDA ORIGINADA DO OFÍCIO CIRCULAR Nº 76/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS						
REGIÃO	UF	Profissionais da saúde Indígenas Dose de Reforço	Pessoas a serem vacinadas DOSE 2	Reserva técnica (10%) DOSE 2	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DOSE 2	Caixas
NORDESTE	CE	0	186.600	18.650	205.250	821
	RN	0	100.000	10.000	110.000	440
		0	286.600	28.650	315.250	1.261
SUDESTE	PR	145	0	105	250	1
	SC	0	30.000	3.000	33.000	132
		145	30.000	3.105	33.250	133
		145	316.600	31.755	348.500	1.394

*DEMANDA ORIGINADA DO OFÍCIO CIRCULAR Nº 76/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS

ANEXO 2: 63 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: SINOVA/BUTANTAN

PAUTA 63 - Butantan D1 + D2 (MULTIDOSE)						
DEMANDA ORIGINADA DO OFÍCIO CIRCULAR Nº 76/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS						
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas	População Geral Doses D1+D2	Reserva técnica (10%)	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica	Caixas
NORDESTE	RN	128.000	256.000	25.600	281.600	1.408
		128.000	256.000	25.600	281.600	1.408
		128.000	256.000	25.600	281.600	1.408

*O intervalo entre D1 e D2 é de 28 dias

ANEXO 3: 63 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY

PAUTA 63 - Pfizer DR					
Profissionais da Saúde (Esquema finalizado entre 16/04 a 04/05/2021)					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas DR	Reserva técnica (10%) DR	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DR	Caixas
NORTE	AC	3.776	904	4.680	4
	AM	5.846	1.174	7.020	6
	AP	3.652	1.028	4.680	4
	PA	17.453	1.267	18.720	16
	RO	7.795	1.565	9.360	8
	RR	544	626	1.170	1
	TO	7.240	950	8.190	7
		46.306	7.514	53.820	46
NORDESTE	AL	10.489	1.211	11.700	10
	BA	85.497	8.103	93.600	80
	CE	58.526	5.824	64.350	55
	MA	30.197	3.733	33.930	29
	PB	22.814	2.926	25.740	22
	PE	20.625	2.775	23.400	20
	PI	14.389	1.991	16.380	14
	RN	26.989	2.261	29.250	25
	SE	4.279	401	4.680	4
		273.805	29.225	303.030	259
SUDESTE	ES	30.673	3.257	33.930	29
	MG	115.574	11.956	127.530	109
	RJ	114.706	11.654	126.360	108
	SP	401.272	39.818	441.090	377
			662.225	66.685	728.910
SUL	PR	90.155	9.295	99.450	85
	RS	123.736	11.984	135.720	116
	SC	48.769	5.051	53.820	46
			262.660	26.330	288.990
CENTRO-OESTE	DF	34.796	3.814	38.610	33
	GO	49.551	5.439	54.990	47
	MS	16.086	1.464	17.550	15
	MT	21.413	1.987	23.400	20
		121.846	12.704	134.550	115
		1.366.842	142.458	1.509.300	1.290

ANEXO 3: 63 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY

PAUTA 63 - Pfizer DR					
Idosos 60 + (Esquema finalizado entre 22/04 a 04/05/2021) - Parcial 26%					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas DR	Reserva técnica (10%) DR	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DR	Caixas
NORTE	AC	3.159	351	3.510	3
	AM	15.795	1.755	17.550	15
	AP	1.053	117	1.170	1
	PA	18.954	2.106	21.060	18
	RO	9.477	1.053	10.530	9
	RR	2.106	234	2.340	2
	TO	11.583	1.287	12.870	11
		62.127	6.903	69.030	59
NORDESTE	AL	11.583	1.287	12.870	11
	BA	75.816	8.424	84.240	72
	CE	50.544	5.616	56.160	48
	MA	30.537	3.393	33.930	29
	PB	28.431	3.159	31.590	27
	PE	51.597	5.733	57.330	49
	PI	20.007	2.223	22.230	19
	RN	16.848	1.872	18.720	16
	SE	4.212	468	4.680	4
		289.575	32.175	321.750	275
SUDESTE	ES	14.742	1.638	16.380	14
	MG	137.943	15.327	153.270	131
	RJ	135.837	15.093	150.930	129
	SP	196.911	21.879	218.790	187
			485.433	53.937	539.370
SUL	PR	84.240	9.360	93.600	80
	RS	63.180	7.020	70.200	60
	SC	37.908	4.212	42.120	36
			185.328	20.592	205.920
CENTRO-OESTE	DF	14.742	1.638	16.380	14
	GO	40.014	4.446	44.460	38
	MS	5.265	585	5.850	5
	MT	15.795	1.755	17.550	15
			75.816	8.424	84.240
		1.098.279	122.031	1.220.310	1.043

ANEXO 3: 63 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY

PFIZER - Dose adicional					
População Imunossuprimidos					
REGIÃO	UF	População Imunossuprimidos DA	Reserva técnica (10%) DA	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DA	Caixas
NORDESTE	CE	15.921	1.629	17.550	15
		15.921	1.629	17.550	15
		15.921	1.629	17.550	15

*Demanda atendida conforme solicitação da UF no ofício nº 00/2021 - COVEP/SEVIR/SESA.

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 27/10/2021, às 21:30, 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 **0023521015** e o código CRC **3B72C30C**.

Referência: Processo nº 25000.067934/2021-95

SEI nº 0023521015

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