

INFORME



PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI)

DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS AOS ESTADOS E DISTRITO FEDERAL REFERENTE A ROTINA DE JANEIRO 2024

A Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGIRF), vinculada ao Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), tem a satisfação de comunicar os pormenores relativos à distribuição das vacinas destinadas às atividades planejadas. Essa operação considera criteriosamente os quantitativos solicitados por cada estado, bem como a capacidade de armazenamento disponível em suas respectivas redes de frio.

Tópicos:

1. Fluxo de Liberação
2. Imunobiológicos atendidos 100%
3. Imunobiológicos atendidos parcialmente
4. Imunobiológicos com estoques restritos
5. Imunobiológicos com recomendações de substituições.
6. Estratégia contra COVID-19
7. Vacinação contra a COVID-19 no calendário Nacional de vacinação de crianças- Rotina
8. Soros hiperimunes
9. Determinações sobre prazos de validades em estoques.

VAMOS JUNTOS FORTALECER A COBERTURA VACINAL E GARANTIR UM FUTURO MAIS SAUDÁVEL PARA TODOS. A VACINAÇÃO É A CHAVE PARA UM MUNDO MAIS SEGURO



1. Fluxo de liberação

Após o recebimento da solicitação, é realizada:

ANÁLISE PELA EQUIPE TÉCNICA

A análise e liberação dos imunobiológicos são realizadas pelas equipes técnicas do DPNI, considerando os estoques estaduais e os estoques disponíveis no Ministério da Saúde. É crucial manter os estoques atualizados no Sistema de Informação Insumos Estratégicos - (SIES) para garantir análises eficazes.



DADO 2

Imunobiológicos atendidos 100% de acordo com as demandas solicitadas pelos estados:



- Imunoglobulina anti-hepatite B
- Imunoglobulina anti-varicela zoster
- Imunoglobulina antitetânica
- Vacina BCG
- Vacina Poliomielite inativada (VIP)
- Vacina Oral Contra a Poliomielite (VOP)
- Vacina Rotavírus
- Vacina Pneumocócica-10
- Vacina Pneumocócica-13
- Vacina Pneumocócica-23
- Vacina dupla adulto (dT)
- Vacina Hepatite B
- Vacina Febre Amarela
- Vacina Meningocócica ACWY
- Vacina Pentavalente
- Vacina DTPa adulto (Gestantes)
- Vacina Hexavalente

DADO 3

Imunobiológicos atendidos parcialmente da média mensal:

Os imunobiológicos mencionados abaixo foram atendidos parcialmente. Isso significa que, devido a uma quantidade restrita de imunobiológicos disponíveis, não foi possível atender completamente à demanda prevista para o mês, resultando em entregas parciais. Isso pode ter impacto nas atividades de imunização e requer uma gestão cuidadosa dos recursos disponíveis para garantir que as necessidades sejam atendidas da melhor forma possível dadas as limitações de estoque.



- Imunoglobulina Antirrábica Humana
- Vacina DTP
- Vacina Varicela
- Vacina HPV
- Vacina Tríplice Viral

DADO 4

Imunobiológicos com restrições de estoque:

O Ministério da Saúde (MS) enfrenta desafios no abastecimento das vacinas mencionadas abaixo, devido a fatores não previsíveis como a dificuldades na contratação e atrasos nas entregas por parte dos fornecedores. Além disso, deve-se considerar o tempo necessário para realização dos procedimentos de controle de qualidade no laboratório de referência (INCQS).



- Vacina tetra viral
- Vacina Hepatite A (Rotina Pediátrica)
- Vacina Hepatite A (CRIE)
- Vacina HIB
- Vacina Meningocócica C Conjugada
- Vacina DTPa acelular (CRIE)

Vacina Tetra Viral: o MS adquire toda a capacidade produtiva do fornecedor e ainda assim não é suficiente para atendimento da demanda total do país. Informamos que há problemas para a produção em âmbito mundial e não apenas no Brasil, portanto, não há fornecedores para a oferta da vacina neste momento. Por esse motivo, vem sendo realizada a estratégia de esquema alternativo de vacinação com a tríplice viral e a varicela monovalente.

Vacina Hepatite A (Rotina Pediátrica): o Ministério informa que recebeu uma parcela da vacina no final de dezembro e que após a conclusão dos testes de controle de qualidade pelo INCQS as doses serão distribuídas.

Vacina Hepatite A (CRIE): o Ministério informa que o pregão obteve resultado fracassado. Desta maneira, está em andamento uma compra emergencial com o objetivo de retomar o abastecimento. A expectativa é de entrega de novas remessas da vacina no primeiro semestre de 2024.

Vacina HIB: o Ministério informa que foi identificado um aumento inesperado na demanda por parte dos estados, o que resultou na necessidade de uma aquisição adicional. O Ministério está em processo de planejamento para atender a essa demanda adicional e prevê a entrega das novas doses durante o primeiro semestre de 2024.

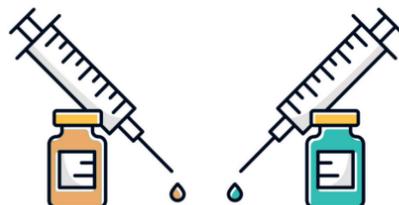
DADO 5

ATENÇÃO: IMUNOBIOLÓGICOS COM RECOMENDAÇÕES DE SUBSTITUIÇÕES TEMPORÁRIAS



O Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) tomou a medida provisória de recomendar a substituição temporária de alguns imunobiológicos.

- **Substituição temporária da vacina meningocócica C (conjugada) pela vacina meningocócica ACWY (conjugada).**
- **Substituição temporária da vacina DTPa (CRIE) pela vacina hexavalente (DTPa/Hib/ HB/VIP).**



Lembrando que: Assim que o estoque das vacinas for normalizado, o atendimento e as aplicações retornarão à sua regularidade.

Vacina Meningocócica C: o Ministério informa que devido a necessidade de realizar alterações no processo de aquisição, houve um atraso na entrega das vacinas. Com o objetivo de garantir a continuidade da imunização de rotina para crianças com idades entre três meses e quatro anos, 11 meses e 29 dias, e também para os adolescentes entre 11 e 14 anos (temporariamente), o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI) tomou a medida provisória de recomendar, por meio do comunicado enviado aos Coordenadores Estaduais no dia 06 de outubro de 2023, a administração da vacina meningocócica ACWY (conjugada) em caso de falta de estoque da vacina meningocócica C (conjugada).

Vacina DTPa (CRIE): o estoque atual da vacina DTPa (Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular) no nível central está restrito devido à dificuldade de produção mundial, impactando diretamente na aquisição por não encontrar fornecedores. Assim, o DPNI recomenda a administração EXCEPCIONAL da vacina Hexa acelular (DTPa/Hib/ HB/VIP) para atender a demanda de vacinação dos CRIEs, conforme comunicado enviado aos Coordenadores Estaduais encaminhado em 20 de outubro de 2023.

DADO 6

Estratégia COVID-19

O Ministério da Saúde (MS) distribui, regularmente, as doses de vacinas COVID-19, prezando pela garantia da segurança e do cumprimento do esquema vacinal completo. As pautas de distribuição orientam a operacionalização da Campanha Nacional de vacinação contra a covid-19. A vacinação contra a COVID-19 em crianças desempenha um papel crucial na proteção não apenas dos pequenos, mas de toda a comunidade. Embora a COVID-19 possa se manifestar de forma menos grave em crianças do que em adultos, elas ainda correm o risco de contrair o vírus e transmiti-lo a familiares, amigos e pessoas vulneráveis. Além de proteger as próprias crianças contra os riscos de complicações da COVID-19, a vacinação contribui para a redução da propagação do vírus na comunidade escolar e em ambientes familiares.

Diante da recente recomendação, em dezembro de 2023, pelo Comitê Técnico Assessor (CTA) em Covid-19 do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), enfatizando a importância de adotar vacinas atualizadas com as últimas cepas aprovadas pela Anvisa para inclusão no Programa Nacional de Imunizações (PNI), o Ministério da Saúde enfrentou a necessidade de revisar e adequar o processo de aquisição de novas vacinas contra a COVID-19. Esta recomendação, pautada na busca por uma imunização mais eficaz e alinhada às variantes mais recentes do vírus, implicou na reavaliação dos processos de aquisição em curso e na busca de fornecedores capazes de atender a esta nova especificação. Como consequência direta o MS contingenciou a distribuição da Vacina Contra SARS-CoV-2 Bivalente BA4/BA5 em janeiro, para prevenir o esgotamento dos estoques existentes.

Esta medida precautória foi essencial para manter a continuidade no atendimento às demandas dos estados, enquanto se agilizam os esforços para concluir o novo processo de aquisição. O Ministério da Saúde, ciente da urgência e da importância de atualizar o arsenal de vacinas contra a COVID-19 conforme as diretrizes do CTA, está comprometido em acelerar as negociações e regularizar o abastecimento, garantindo que as distribuições às unidades federativas sejam normalizadas o mais breve possível.



Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/coronavirus/informes-tecnicos/2023>

DADO 7

VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS - ROTINA

As vacinas COVID-19 licenciadas que são indicadas para crianças e adquiridas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) farão parte do Calendário Nacional de Vacinação de crianças a partir de 1º de janeiro de 2024 (Nota Técnica n.º 118/2023- CGICI/DPNI/SVSA/MS). Anexo 3

POPULAÇÃO PRIORITÁRIA

Toda a população entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinada ou com esquema vacinal incompleto de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no calendário nacional de vacinação infantil.

META DE VACINAÇÃO

O objetivo principal da vacinação é reduzir casos graves e óbitos pela covid-19. Por isso, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais para todos os grupos com indicação. O DPNI definiu a meta de 90% para cobertura vacinal do público indicado.

VACINAS, ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS PARA CRIANÇAS

As vacinas COVID-19 dos seguintes fabricantes estão disponíveis pelo PNI para a população pediátrica neste momento: 1) vacina Pfizer Pediátrica (mRNA); 2) vacina CoronaVac (inativada). Enquanto a vacina Pfizer Pediátrica (mRNA) será utilizada na rotina, a vacina CoronaVac poderá ser utilizada nesta população em situações específicas, como: resgate de crianças não vacinadas na idade recomendada, falta do imunizante recomendado na localidade ou contra-indicações à Pfizer pediátrica em crianças de 3 e 4 anos de idade. As vacinas serão ofertadas conforme as especificações de cada imunobiológico e a sua disponibilidade no PNI.

Fonte: Nota Técnica n.º 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/informes-e-notas-tecnicas/nota-tecnica-no-118-2023-cgici-dpni-svsa-ms/view>
Fonte: Estratégia de vacinação contra a Covid-19 - 2024: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/informes-e-notas-tecnicas/estrategia-de-vacinacao-contra-a-covid-19-2013-2024/view>

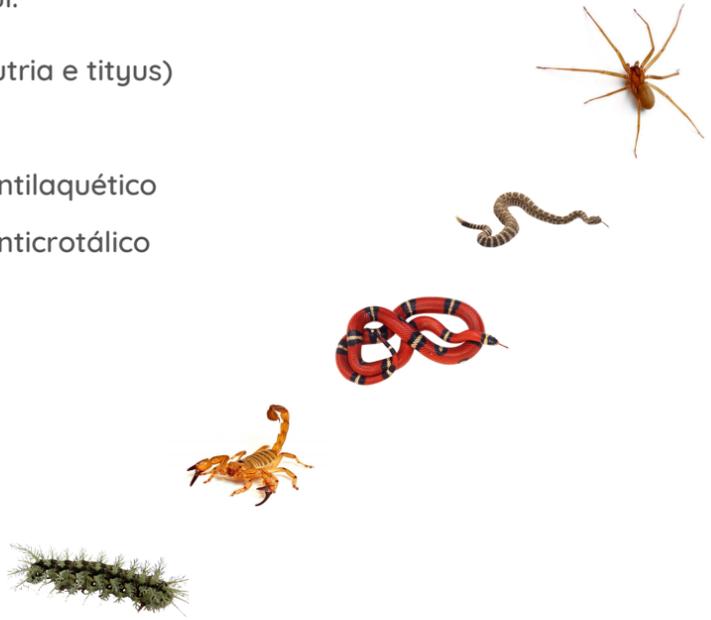


DADO 8

Soros hiperimunes

O fornecimento dos soros antivenenos e soro antirrábico humano permanece limitada. Este cenário se deve à suspensão da produção dos soros pela Fundação Ezequiel Dias (Funed) e pelo Instituto Vital Brasil (IVB), para cumprir as normas definidas por meio das Boas Práticas de Fabricação (BPF), exigidas pela Anvisa. Dessa forma, apenas o Butantan está fornecendo esse insumo e sua capacidade produtiva máxima não atende toda a demanda do país. Atualmente, o Ministério da Saúde distribui:

- Soro antiaracnídico (loxoceles, phoneutria e tityus)
- Soro antibotrópico (pentavalente)
- Soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquétrico
- Soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico
- Soro anticrotálico
- Soro antielapídico (bivalente)
- Soro antiescorpiônico
- Soro antilonômico
- Soro antirrábico humano
- Imunoglobulina antirrábica



O quantitativo vem sendo distribuído conforme análise criteriosa realizada pela Coordenação Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial – CGVZ.

Diante disso, reforça-se a necessidade do cumprimento dos protocolos de prescrição, a ampla divulgação do uso racional dos soros, rigoroso monitoramento dos estoques no nível estadual e municipal, assim como a alocação desses imunobiológicos de forma estratégica em áreas de maior risco de acidentes e óbitos.

Para evitar desabastecimento, é importante manter a rede de assistência devidamente preparada para possíveis situações emergenciais de transferências de pacientes e/ou remanejamento desses imunobiológicos de forma oportuna. Ações educativas em relação ao risco de acidentes, primeiros socorros e medidas de controle individual e ambiental devem ser intensificadas pela gestão.

DADO 9



Determinação sobre prazos de validades em estoques

Informamos que de acordo com o Ofício Circular ° 41/2022, de 25/03/2022, da Secretaria Executiva deste Ministério da Saúde, que tem como objetivo otimizar a gestão do estoque que se encontra armazenado no Centro de Distribuição em Guarulhos – SP, determina que fica VEDADO o envio de material, medicamento ou não, cujo prazo de validade seja posterior a item existente em estoque com prazo de validade anterior, a partir de tal data. Itens com prazo de validade mais curtos devem, SEMPRE, ser remetidos ANTES de itens com prazo de validade mais longos.

CONCLUSÃO

O Ministério da Saúde vem trabalhando para regularizar o abastecimento de imunobiológicos e mantém um diálogo contínuo com os laboratórios para discutir os cronogramas de entrega, visando mitigar possíveis impactos na disponibilidade desses insumos vitais para a saúde pública do país.

Para obter informações e estabelecer comunicação com a Coordenação Geral de Gestão de Insumos rede de frio (CGIRF/SVS/MS) e receber suporte no Sistema de Informações e Insumos Estratégicos (SIES), por favor, entre em contato através dos seguintes meios:

E-MAIL

- cggi@saude.gov.br
- distribuição.sies@saude.gov.br
- lista.sies@saude.gov.br

Telefone

(61) 3315-6207
(61) 3315-3818

Solicitamos que essas informações sejam compartilhadas com os responsáveis pela inserção dos pedidos no SIES, visando evitar equívocos na formulação. Quaisquer correções necessárias podem atrasar o processo de análise das áreas técnicas.

REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO, D.; SAÚDE. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 -2024 V E N D A P R O I B I D A V E N D A P R O I B I D A. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/estrategia-de-vacinacao-contr-a-covid-19-2013-2024>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

2023 — Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/coronavirus/informes-tecnicos/2023>>.

Nota Técnica no 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS — Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/informes-e-notas-tecnicas/nota-tecnica-no-118-2023-cgici-dpni-svsa-ms/view>>. Acesso em: 23 jan. 2024.