



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

ANEXO

QUINQUAGÉSIMO NONO INFORME TÉCNICO
61ª 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 **330.871.802 milhões de doses distribuídas:**

- 99.153.154 Sinovac/Butantan
- 114.454.970 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax)
- 112.127.772 Pfizer/Comirnaty
- 4.801.550 Janssen (Johnson & Johnson)

Já são 151.988.799 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Fonte: LocalizaSUS

OBJETO

Aproximadamente 330 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

- 1.217.750 doses de Astrazeneca (D2)
- 1.331.600 doses de Butantan (D1+D2)

Total: **2.549.350 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:

Solicitação de D1+D2:

Pernambuco (0023373843)
Rio Grande do Norte (0023409421)
Espírito Santo (0023373187)
São Paulo (0023383400)

Solicitação de D2 Astrazeneca

Ceará (0023280495)
Pernambuco (0023373843)
São Paulo (0023373379)
Santa Catarina (0023300470)

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 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.

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.**

SINOVAC/BUTANTAN (Anexo 2)

Apresentação 5ml:

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: 4 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-cgpn-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: 61 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: ASTRAZENECA/FIOCRUZ

PAUTA 61 - Astrazeneca D2					
DEMANDA ORIGINADA DO OFÍCIO CIRCULAR Nº 76/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas DOSE 2	Reserva técnica (10%) DOSE 2	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DOSE 2	Caixas
NORDESTE	PE	156.525	15.725	172.250	689
	RN	10.150	1.100	11.250	45
		166.675	16.825	183.500	734
SUDESTE	ES	140.154	14.096	154.250	617
	SP	800.000	80.000	880.000	3.520
		940.154	94.096	1.034.250	4.137
		1.106.829	110.921	1.217.750	4.871

* Demanda atendida conforme solicitações enviadas pelos estados em resposta ao Ofício nº 76/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

ANEXO 2: 61 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: SINOVA/BUTANTAN

PAUTA 61 - 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	CE	214.149	428.298	42.902	471.200	1.356
	PE	31.000	62.000	6.200	68.200	341
		245.149	490.298	49.102	539.400	1.697
SUDESTE	SP	250.000	500.000	50.000	550.200	2.751
		250.000	500.000	50.000	550.200	2.751
SUL	SC	110.000	220.000	22.000	242.000	1.210
		110.000	220.000	22.000	242.000	1.210
		605.149	1.210.298	121.102	1.331.600	5.658

* Foram enviadas junto com as doses de SP, **200 doses** destinadas ao "Estudo clínico fase IV randomizado e mono-cego, apresentado pelo Instituto do Câncer Brasil", conforme parecer técnico Nº 87/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

ANEXO 3: 61 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: ERRATA REF. PAUTA 60

PAUTA 60 - Pfizer DR - ERRATA					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas DOSE REFORÇO	Reserva técnica (10%) DOSE REFORÇO	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DOSE REFORÇO	Caixas
NORTE	AC	6.668	1.522	8.190	7
	AM	10.701	999	11.700	10
	AP	9.550	980	10.530	9
	PA	54.425	5.245	59.670	51
	RO	13.056	984	14.040	12
	RR	5.354	496	5.850	5
	TO	14.707	1.673	16.380	14
			114.461	11.899	126.360
NORDESTE	AL	63.217	5.813	69.030	59
	BA	362.875	36.095	398.970	341
	CE	162.511	16.499	179.010	153
	MA	117.379	11.321	128.700	110
	PB	104.410	10.250	114.660	98
	PE	191.943	18.657	210.600	180
	PI	73.464	7.266	80.730	69
	RN	66.190	6.350	72.540	62
	SE	48.506	5.314	53.820	46
		1.190.495	117.565	1.308.060	1.118
SUDESTE	ES	64.811	6.559	71.370	61
	MG	495.039	49.011	544.050	465
	RJ	359.473	35.987	395.460	338
	SP	1.362.398	136.372	1.498.770	1.281
			2.281.721	227.929	2.509.650
SUL	PR	315.314	31.006	346.320	296
	RS	304.288	30.332	334.620	286
	SC	209.932	20.558	230.490	197
			829.534	81.896	911.430
CENTRO-OESTE	DF	57.541	5.639	63.180	54
	GO	127.758	12.642	140.400	120
	MS	48.761	5.059	53.820	46
	MT	42.935	3.865	46.800	40
			276.995	27.205	304.200
		4.693.206	466.494	5.159.700	4.410

* As alterações no quantitativo de doses informado na pauta 60 ocorreram devido a necessidade de ajuste de caixa. Destacamos que a população foi atendida e a reserva técnica mantida.

ANEXO 4: 61 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: ERRATA REF. PAUTA 60

AJUSTE DE PAUTA - ERRATA						
ADOLESCENTES 12 A 17 ANOS						
REGIÃO	UF	Ajuste Ref. pauta 59 D1 Adolescentes sem comorbidades	Ajuste Ref. pauta 54 D1 Adolescentes em medidas socioeducativas	Reserva técnica (10%) DOSE 1	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DOSE 1	Caixas
SUDESTE	MG	300.105		33.345	333.450	285
		300.105	0	33.345	333.450	285
SUL	PR		1053	117	1170	1
		0	1053	117	1170	1
		300.105	1.053	33.462	334.620	286

*Considerando a Resolução nº 169, de 21 de dezembro de 2018, da Secretaria de Estado da Justiça, Trabalho e Direitos Humanos do Estado do Paraná.

* As alterações no quantitativo de doses informado na pauta 60 ocorreram devido a necessidade de ajuste de caixa. Destacamos que a população foi atendida e a reserva técnica mantida.

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 21/10/2021, às 21:39, 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 **0023408314** e o código CRC **F02A7716**.



Referência: Processo nº 25000.067934/2021-95

SEI nº 0023408314

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