



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

ANEXO

SEXAGÉSIMO SÉTIMO INFORME TÉCNICO
69ª 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 **362.851.673 milhões de doses distribuídas:**

- 100.927.914 Sinovac/Butantan
- 118.304.190 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax)
- 137.521.188 Pfizer/Comirnaty
- 4.801.550 Janssen (Johnson & Johnson)

Já são 157.531.758 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Fonte: LocalizaSUS

OBJETO

Aproximadamente 362 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

- 2.241.720 - Pfizer/Cominarty (D1 Adolescentes)
- 1.128.920 - Sinovac/Butantan (D1+D2)
- 136.250 - Astrazeneca/Fiocruz (D2)

Total: **3.506.890 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 o estado abaixo descrito, que respondeu o ofício citado, a saber:

Astrazeneca:

Paraíba (0023880945)

Distrito Federal (0023855357)

Goiás (0023866398)

Butantan:

Bahia (0023580006)

Paraíba (0023880945)

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 período ≥ 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. Além disso, as vacinas a serem utilizadas para a Dose de Reforço e para a Dose Adicional deverão 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 previsto desde a Pauta de Distribuição nº 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 nº 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

PFIZER/COMINARTY - (Anexo 1)

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

ASTRAZENECA/FIOCRUZ - (Anexo 2)

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 3)

Apresentação 0,5 ml:

Frasco-ampola monodose com 1 dose (0,5 ml/dose) - imediatamente após a abertura do frasco, 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 em: 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 de itens 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 às 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: 69 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY

PAUTA 69 - Pfizer D1					
ADOLESCENTES 12 A 17 ANOS - SEM COMORBIDADES					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas DOSE 1	Reserva técnica (10%) DOSE 1	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DOSE 1	Caixas
NORTE	AC	8.899	461	9.360	8
	AM	46.249	4.061	50.310	43
	AP	10.184	1.516	11.700	10
	PA	0	0	0	0
	RO	0	0	0	0
	RR	6.096	924	7.020	6
	TO	15.829	1.721	17.550	15
		87.257	8.683	95.940	82
NORDESTE	AL	37.783	4.337	42.120	36
	BA	197.779	19.841	217.620	186
	CE	127.149	13.251	140.400	120
	MA	81.507	8.583	90.090	77
	PB	57.202	5.978	63.180	54
	PE	110.346	11.334	121.680	104
	PI	55.156	5.684	60.840	52
	RN	30.716	3.214	33.930	29
	SE	29.957	2.803	32.760	28
		727.595	75.025	802.620	686
SUDESTE	ES	28.438	3.152	31.590	27
	MG	246.492	24.948	271.440	232
	RJ	101.296	9.854	111.150	95
	SP	392.905	38.825	431.730	369
		769.131	76.779	845.910	723
SUL	PR	155.178	15.642	170.820	146
	RS	89.933	9.517	99.450	85
	SC	59.263	6.257	65.520	56
			304.374	31.416	335.790
CENTRO-OESTE	DF	21.531	1.869	23.400	20
	GO	70.326	6.894	77.220	66
	MS	10.762	938	11.700	10
	MT	44.856	4.284	49.140	42
		147.475	13.985	161.460	138
		2.035.832	205.888	2.241.720	1.916

*Nota (1): Será suspenso o envio das doses da vacina Pfizer por 15 dias (de 03/11/2021 a 20/11/2021) para o estado de Rondônia, conforme Ofício nº 2891/2021/AGEVISA-NI.

*Nota (2): Será suspenso por 10 dias (12/11 a 21/11/2021) os envios de vacina Pfizer para o estado do Pará, conforme Ofício nº 3701/2021/Gabinete/SESPA.

ANEXO 2: 69 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: ASTRAZENECA/FIOCRUZ

PAUTA 69 - 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	PB	59.760	5.990	65.750	263
		59.760	5.990	65.750	263
CENTRO-OESTE	DF	7.000	750	7.750	31
	GO	56.955	5.795	62.750	251
		63.955	6.545	70.500	282
		123.715	12.535	136.250	545

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

ANEXO 3: 69 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: SINOVA/BUTANTAN

PAUTA 69 - Butantan D1 + D2 (MONODOSE)						
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	BA	500.000	1.000.000	100.000	1.100.000	27.500
	PB	13.140	26.280	2.640	28.920	723
		513.140	1.026.280	102.640	1.128.920	28.223
		513.140	1.026.280	102.640	1.128.920	28.223

ROSANA LEITE MELO

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 18/11/2021, às 19:42, 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 **0023875629** e o código CRC **9E0D0F41**.

Referência: Processo nº 25000.067934/2021-95

SEI nº 0023875629

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