



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

ANEXO

CENTÉSIMO SÉTIMO INFORME TÉCNICO
109ª 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 500.730.260 **milhões de doses distribuídas**:

- 102.506.295 Sinovac/Butantan
- 137.045.237 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZeneca/Covax)
- 193.581.198 Pfizer/Cominarty
- 34.080.130 Janssen (Johnson & Johnson)
- 17.524.480 Pfizer/Cominarty (Pediátrica)
- 15.942.820 Sinovac/Butantan (Pediátrica)

Já são 176.745.370 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Fonte: LocalizaSUS

OBJETO

Aproximadamente 500 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-1

- 10.000 - Pfizer/Cominarty - População de 05 a 11 anos (D2)

Total: **10.000 doses distribuídas** nesta pauta.

Fonte: Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19/MS.

Objetivo

Que todas as unidades da federação completem os esquemas vacinais ao mesmo tempo.

Metodologia

No início da construção do Plano Nacional de Operacionalização das Vacinas da Covid-19, estabeleceu-se ao total 29 grupos prioritários, de tal sorte que, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado: (i) na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como (ii) na proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

Nota-se que, desde o início, a lógica de selecionar grupos prioritários teve como objetivo principal a redução de óbitos e internação e manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

Contudo, sempre devemos nos pautar na Lei 8.080 de 19 de setembro de 1.990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Referida lei, em seu art. 9º assim afirma:

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - No âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - No âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - No âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Desta forma, considerando que a gestão do SUS é Tripartite, bem como o atual cenário da vacinação e as pactuações já realizadas no decorrer do ano de 2021, e também as solicitações realizadas em Audiência Pública de envio de doses de forma proporcional ao quantitativo destas crianças até a completude total desta faixa etária, com vistas a realizar uma distribuição de doses igualitária para todos os Estados tal distribuição será feita com base na projeção da Estimativa IBGE 2021 para população de 5 a 11 anos distribuídas por Estados, e indígenas conforme dados da SESAI

Tabela 1. Frequências absoluta e percentual de representatividade, por região e por UF da população de 5 a 11 anos, Brasil, 2021.

| Região | UF | População de 5 a 11 anos - Estimativa IBGE 2021 | |
|---------------------|---------|---|-------------------------|
| | | População | % de Representatividade |
| Centro-Oeste | DF | 266.936 | 1,30% |
| | GO | 726.580 | 3,55% |
| | MS | 301.026 | 1,47% |
| | MT | 377.879 | 1,85% |
| Total | | 1.672.421 | 8,17% |
| Nordeste | AL | 363.082 | 1,77% |
| | BA | 1.447.463 | 7,07% |
| | CE | 904.624 | 4,42% |
| | MA | 822.908 | 4,02% |
| | PB | 386.633 | 1,89% |
| | PE | 983.835 | 4,80% |
| | PI | 331.432 | 1,62% |
| | RN | 342.521 | 1,67% |
| SE | 239.261 | 1,17% | |
| Total | | 5.821.759 | 28,43% |
| Norte | AC | 117.682 | 0,57% |
| | AM | 566.227 | 2,77% |
| | AP | 113.557 | 0,55% |
| | PA | 1.021.778 | 4,99% |
| | RO | 190.328 | 0,93% |
| | RR | 78.286 | 0,38% |
| TO | 175.418 | 0,86% | |
| Total | | 2.263.276 | 11,05% |
| Sudeste | ES | 396.038 | 1,93% |
| | MG | 1.847.045 | 9,02% |
| | RJ | 1.533.654 | 7,49% |
| | SP | 4.245.759 | 20,73% |
| Total | | 8.022.496 | 39,18% |
| Sul | PR | 1.075.294 | 5,25% |
| | RS | 968.960 | 4,73% |
| | SC | 652.349 | 3,19% |
| Total | | 2.696.603 | 13,17% |
| Total Brasil | | 20.476.555 | 100,00% |

Fonte: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=downloads>

Tabela 2. População Indígena de 5 a 11 anos, DSEI e UF, Brasil 2021.

| 1ª DOSE DA VACINA CONTRA A COVID-19 NA POPULAÇÃO INDÍGENA (05 A 11 ANOS) | | | |
|--|----|------------------------------------|----------------------|
| DSEI | UF | POPULAÇÃO INDÍGENA DE 05 A 11 ANOS | TOTAL DE DOSES + 10% |
| ALAGOAS/SERGIPE | AL | 1.805 | 1.986 |
| | SE | 45 | 50 |
| ALTAMIRA | PA | 1.138 | 1.252 |
| ALTO RIO JURUÁ | AC | 3.912 | 4.303 |
| ALTO RIO NEGRO | AM | 2.801 | 3.081 |
| ALTO RIO PURUS | AC | 1.558 | 1.714 |
| | AM | 973 | 1.070 |
| ALTO RIO SOLIMÕES | AM | 15.027 | 16.530 |
| AMAPÁ E NORTE DO PARÁ | AP | 2.323 | 2.555 |
| ARAGUAIA | GO | 78 | 86 |
| | MT | 1.050 | 1.155 |
| BAHIA | BA | 5.079 | 5.587 |
| CEARÁ | CE | 3.478 | 3.826 |
| CUIABÁ | MT | 1.740 | 1.914 |
| GUAMÁ-TOCANTINS | MA | 81 | 89 |
| | PA | 4.032 | 4.435 |
| INTERIOR SUL | RS | 3.911 | 4.302 |
| | SC | 1.968 | 2.165 |
| KAIAPÓ DO MATO GROSSO | MT | 1.130 | 1.243 |
| KAIAPÓ DO PARÁ | PA | 1.345 | 1.480 |
| LITORAL SUL | PR | 3.125 | 3.438 |
| | RJ | 133 | 146 |
| | SP | 1.005 | 1.106 |
| LESTE DE RORAIMA | RR | 10.820 | 11.902 |
| MANAUS | AM | 6.074 | 6.681 |
| MARANHÃO | MA | 8.338 | 9.172 |
| MATO GROSSO DO SUL | MS | 13.213 | 14.534 |
| MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO | ES | 722 | 794 |
| | MG | 2.316 | 2.548 |
| MÉDIO RIO PURUS | AM | 1.711 | 1.882 |
| MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES | AM | 4.081 | 4.489 |
| PARINTINS | AM | 3.061 | 3.367 |
| PERNAMBUCO | PE | 5.454 | 5.999 |
| PORTO VELHO | RO | 2.004 | 2.204 |
| | MT | 131 | 144 |
| POTIGUARA | PB | 2.327 | 2.560 |
| RIO TAPAJÓS | PA | 3.078 | 3.386 |
| TOCANTINS | PA | 5 | 6 |
| | TO | 2.841 | 3.125 |
| VALE DO JAVARI | AM | 1.293 | 1.422 |
| VILHENA | MT | 715 | 787 |
| | RO | 545 | 600 |
| XAVANTE | MT | 4.828 | 5.311 |
| XINGU | MT | 1.583 | 1.741 |
| YANOMAMI | AM | 1.378 | 1.516 |
| | RR | 5.317 | 5.849 |
| TOTAL | | 139.572 | 153.529 |

Fonte: SESAI/MS, 2021.

Verifica-se que a população de 5 a 11 é estimada em 20.476.555 de pessoas distribuídas pelos Estados e Distrito Federal, onde cada ente possui um índice de representatividade. Assim sendo, para execução das pautas de distribuição destas doses conforme a disponibilidade do fabricante, uma vez que a dose para o público de 5-11 anos é diferente da dose para população maior de 12 anos, será aplicado o coeficiente de representatividade de cada Estado demonstrado na tabela 01. As doses para a população indígena serão enviadas especificamente a este grupo conforme planejamento da SESAI/MS em conformidade com ADFP 709.

Reiteramos que cada estado, no que cabe aos grupos prioritários determinados por dispositivos legais (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021: Crianças com comorbidades e deficiência permanentes, bem como indígenas e quilombolas ADFP 709 e 742), a vacinação deverá iniciar-se por estes e, nos demais, compete a cada ente a melhor estratégia local, resguardando os princípios de equidade, universalidade de acesso aos serviços de saúde.

Referências recomendadas para a utilização quanto às comorbidades e quantitativo, ressaltando que no que se refere às comorbidades **aquelas não relacionadas** no PNO compete à avaliação médica a justificativa para priorizar caso a caso.

Tabela 3. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19- PNO

| Grupo de comorbidades | Descrição |
|---|---|
| Diabetes mellitus | Qualquer indivíduo com diabetes |
| Pneumopatias crônicas graves | Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticóide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior). |
| Hipertensão Arterial Resistente (HAR) | HAR - Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti hipertensivos |
| Hipertensão arterial estágio 3 | PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) |
| Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo | PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo. |
| Doenças cardiovasculares | |
| Insuficiência cardíaca (IC) | IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association |
| Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar | Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária |
| Cardiopatias hipertensiva | Cardiopatias hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo) |
| Síndromes coronarianas | Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras) |
| Valvopatias | Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras) |
| Miocardopatias e Pericardopatias | Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática |
| Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fistulas arteriovenosas | Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos |
| Arritmias cardíacas | Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras) |
| Cardiopatias congênita no adulto | Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico. |
| Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados | Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, resincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência) |
| Doenças neurológicas crônicas | Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave. |
| Doença renal crônica | Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 mL/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica. |
| Imunocomprometidos | Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas. |
| Hemoglobinopatias graves | Doença falciforme e talassemia maior |
| Obesidade mórbida | Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40 |
| Síndrome de down | Trissomia do cromossomo 21 |
| Cirrose hepática | Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C |

Fonte: PNO

11ª Edição.

Observação: Os estados e municípios poderão utilizar a tabela apresentada para planejamento

APROVAÇÃO DA ANVISA PARA VACINA CORONAVAC:

No dia 20 de janeiro de 2022 a vacina Coronavac recebeu aprovação da ANVISA para ampliação para a faixa etária de 6 a 17 anos de idade para uso emergencial considerando as seguintes premissas:

A faixa etária seja limitada a crianças de 6 a 17 anos (não imunocomprometidas) no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias. https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/ampliacao-de-uso-pediatico_coronavac_20012022_final-1-1.pdf/view.

Aspectos importantes devem ser considerados e monitorados em relação à vacina Coronavac em crianças e adolescente de 6 a 17 anos como: duração da proteção e potencial necessidade de doses de reforço, eficácia em populações com alto risco de COVID 19 grave, incluindo crianças altamente imunocomprometidas e a eficácia da vacina conforme o surgimento de novas variantes, perfil de segurança a longo prazo, eficácia da vacina contra transmissão.

Reitera-se que deve ocorrer treinamento das equipes de vacinação, considerando também a carta do Instituto Butantan aos profissionais de saúde, assim como as características da vacina a ser aplicada, a data de validade, o acondicionamento e seu rótulo.

Recomendação do Imunizante Coronavac para crianças de 6 a 17 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, naqueles que não possuam contra-indicações no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) seguindo as orientações integralmente as sugestões do órgão regulatório ANVISA para aplicação do imizante da Coronavac:

1. Que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população específica. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação, ressaltamos que erros programáticos são os maiores eventos adverso que tem ocorrido nos diversos países em que iniciaram a imunização em crianças.
2. Que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
3. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados;
4. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina Coronavac contra a COVID-19, seja mostrada a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado;
5. Que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais eventos adversos pós- vacinais em crianças; e
6. Que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse em farmacovigilância.

Orientações adicionais sobre o imunizante Coronavac:

- Mesma Formulação que aquela aplicada em adultos;
- Mesma Dose: 600 SU em 0,5 mL;
- Mesma Posologia: duas doses no intervalo entre 28 dias;
- Faixa Etária: 6 a 17 anos;
- Conservação: 2 a 8 °C
- Não aplicar em crianças imunocomprometidas

OPERACIONALIZAÇÃO

PFIZER/COMINARTY - (Anexo 1)

Apresentação 2,6 ml (Após diluição):

Frasco-ampola multidose com 10 doses (0,2 ml/dose) - tempo de validade após abertura do frasco de 12 horas, sob refrigeração (2°C à 8°C).

Esquema vacinal: 2 doses de 0,2ml

Intervalos entre doses: 8 semanas

Via de Administração: Intramuscular

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: 28 Dias.

Via de Administração: Intramuscular

Recomendação do Imunizante Pfizer para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se **((NOTA TÉCNICA Nº 10/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS))**:

- a) crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
- b) Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742). c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
- d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
 1. crianças entre 10 e 11anos;

2. crianças entre 8 e 9 anos;
3. crianças entre 6 e 7 anos;
4. crianças com 5 anos.

Conforme contido na RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, a ANVISA apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos, e realizou as seguintes recomendações para vacinação do imunizante Pfizer:

- “1- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
- 2- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- 3- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
5. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade drive thru;
7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.
9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);
11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;
14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública”.

A farmacovigilância, por sua vez, deve obedecer aos requisitos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso XVIII).

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

O Ministério da Saúde incluirá no PNO a vacina Coronovac em crianças de 6 a 17 anos seguindo as orientações do órgão regulatório ANVISA (NOTA TÉCNICA Nº 10/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS).

Também recomendamos que sejam seguidas as seguintes regras na operacionalização, **conforme sugestão da ANVISA as quais acolhemos na integralidade:**

“1. Que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população específica. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação, ressaltamos que erros programáticos são os maiores eventos adversos que tem ocorrido nos diversos países em que iniciaram a imunização em crianças.

2. Que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;

3. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados;

4. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina Coronavac contra a COVID-19, seja mostrada a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado;

5. Que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais eventos adversos pós- vacinais em crianças; e

6. Que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse em farmacovigilância."

Orientações adicionais (NOTA TÉCNICA Nº 10/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS);

1. Mesma Formulação que aquela aplicada em adultos;

2. Mesma Dose: 600 SU em 0,5 mL;

3. Mesma Posologia: duas doses no intervalo entre 28 dias;

4. Faixa Etária: 6 a 17 anos;

5. Conservação: 2° a 8°C

6. Não aplicar em crianças imunocomprometidas.

ATENÇÃO: A operacionalização da distribuição das doses nos Estados é de competência do Gestor Estadual para com os seus Municípios. Para tanto, deve-se observar:

I. O Gestor Estadual deverá utilizar critérios próprios para definir a comprovação do público alvo com deficiência permanente ou com comorbidades, bem como sua estimativa;

II. Os Estados e Municípios que tiverem comunidades Quilombolas, em atenção ao disposto na ADPF 742, devem dar prioridade à vacinação dos mesmos e providenciar o devido registro das doses aplicadas como integrantes destas comunidades.

III. O Gestor local após se assegurar que cumpriu a vacinação do público alvo com deficiência permanente e comunidades quilombolas, se possuir, poderá avançar a vacinação para as faixas etárias contidas no item "d", ou seja, por faixa etária decrescente.

IV. O envio das doses para a população indígena aldeada seguirá o quantitativo definido pela Secretaria especial de Saúde indígena do MS.

V. Orientamos que o registro das doses aplicadas, quando possível, seja preferencialmente registrando no E-SUS AB, com vistas de garantir que as doses aplicadas estejam disponíveis no Prontuário Eletrônico.

ORIENTAÇÕES ADICIONAIS

Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito.

As vacinas devem ser aplicadas seguindo integralmente as recomendações da Anvisa. A farmacovigilância, por sua vez, deve obedecer aos requisitos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso XVIII).

Em atendimento à decisão proferida pelo Exmo. Ministro Ricardo Lewandowski nos autos da ADPF 754, recomenda-se a vacinação na forma do art. 3º, III, d, da Lei 13.979/2020, ressaltando-se a interpretação conferida a esse dispositivo pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento das ADIs 6.586/DF e 6.587/DF e do ARE 1.267.879/SP:

"a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, por exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes", esclarecendo, ainda, que (ii) "tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência"

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.

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.

Experiências de países, que já iniciaram a imunização deste grupo, mostraram que os maiores eventos adversos foram erros programáticos de administração do imunizante. Dessa forma reiteramos a necessidade das medidas citadas anteriormente para evitar tais eventos. A administração deste imunizante é via intramuscular, lembramos que nesta faixa pediátrica, em desenvolvimento, há diversas apresentações fenotípicas, assim reforçamos que a agulha a ser utilizada seja a que apresenta as suas medidas de comprimento e o calibre indicadas para vacinação pediátrica. Dessa forma em crianças acima de 5 anos será a de 20x5,5mm na ausência dessa poderá ser utilizada a 25x6mm ou 25x7mm (atentando para o tamanho da criança e peso). O profissional que irá administrar o imunizante deverá ter habilidade e treinamento para administração de via intramuscular nesta faixa etária.

NOTA TÉCNICA Nº 25/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS - Trata-se da orientação do uso alternativo temporário de seringas de 3mL na Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19 para vacinação da população infantil (de 5 a 11 anos), segundo diretrizes mínimas de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

A busca ativa é uma técnica muito importante no conjunto de ações em vigilância epidemiológica de investigação e tem como objetivo a identificação precoce dos casos suspeitos e sua rápida confirmação para orientar adequadamente a aplicação das medidas de controle. Atenção especial deve ser dada à notificação e investigação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos) e para finalização do esquema primário de vacinação, bem como para administração de dose de reforço ou mesmo início de esquema.

Uma vez que o indivíduo não compareça ao serviço de saúde para administração das doses restantes a fim de se concluir o esquema vacinal proposto pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) no prazo estipulado, faz-se necessário que a equipe responsável pela população adscrita de seu território, realize a busca ativa destes usuários (por meio de contato telefônico, aplicativos de mensagem instantânea, envio de *e-mail*, visita domiciliar, e outros recursos disponíveis), a fim de compreender o motivo do não comparecimento, orientar a importância da conclusão do esquema vacinal, agendar ou realizar (após anamnese) a administração da dose faltante.

Ressalta-se, que o êxito dessa Campanha, de dimensões nunca vistas no país, é possível com a efetiva participação dos mais diversos setores da sociedade. Para melhorar a adesão da população às ações propostas, poderão ser realizadas ações de comunicação que incluem, mas não se limitam a: campanhas, identidade visual: adesivos, cartazes, banners, faixas, camisetas, crachás, carro de som, vinhetas para rádio e anúncios em jornais, mídias sociais oficiais e parceiras, que podem ser feitas em todos os níveis de atenção/complexidade, em todas as esferas de poder e todas as entidades/órgãos.

De modo que os serviços de saúde são responsáveis por monitorar e avaliar as atividades de vacinação (cobertura vacinal, taxa de abandono, eventos adversos, entre outras atividades), sendo indispensável o registro de forma correta, contendo todas as informações atualizadas do usuário, tais como informações pessoais e endereço residencial, para facilitar a localização do domicílio, no cartão-controle e nos sistemas existentes (e-SUS AB, SI-PNI e sistemas próprios).

MEDIDAS NÃO FARMACOLÓGICAS

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da Covid-19 em todo território nacional, a emergência da variante Ômicron com alta transmissibilidade, escape imunológico à infecções prévias e ao esquema vacinal completo, bem como o orientado pela OMS que o uso de máscaras faz parte de um conjunto de medidas que devem ser adotadas de forma integrada para prevenção, controle e mitigação da transmissão de determinadas doenças respiratórias virais, incluindo a Covid-19.

Dessa forma é imperioso que se mantenham as 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=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 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: 109 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY POPULAÇÃO DE 05 A 11 ANOS

| PAUTA 109 PFIZER PEDIÁTRICA - DOSE 2 - POPULAÇÃO DE 05 a 11 ANOS | | | | | |
|--|----|---------------------------------|------------------------------|--|------------|
| Região | UF | População a Ser vacinada Dose 2 | Reserva técnica (10%) Dose 2 | Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica Dose 2 | Caixas |
| Sudeste | ES | 9.100 | 900 | 10.000 | 100 |
| Total Geral | | 9.100 | 900 | 10.000 | 100 |

Nota1: Há variação no percentual considerando a necessidade de fechamento de caixas

Solicitação de doses do imunizante Pfizer Pediátrica:
ES ([0026963908](#))

DANILO DE SOUZA VASCONCELOS

Secretário Extraordinário de Enfrentamento à Covid-19 - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Daniilo de Souza Vasconcelos, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19 substituto(a)**, em 23/05/2022, às 19:18, 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 **0027055088** e o código CRC **E0FD08F7**.

Referência: Processo nº 25000.067934/2021-95

SEI nº 0027055088

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

Criado por [thailma.jesus](#), versão 4 por [thailma.jesus](#) em 23/05/2022 16:45:59.