

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

ANFXO

NONAGÉSIMO SÉTIMO INFORME TÉCNICO 99ª 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 483.377.552 milhões de doses distribuídas:

- 104.791.430 Sinovac/Butantan
- 129.589.000 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZeneca/Covax)
- 191.728.902 Pfizer/Cominarty
- 26.104.280 Janssen (Johnson & Johnson)
- 15.221.120 Pfizer/Cominarty (Pediátrica)
- 15.942.820 Sinovac/Butantan (Pediátrica)

Já são 172.724.053 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Fonte: LocalizaSUS

OBJETO

Aproximadamente 484 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 n°1.2110.0481;
- 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

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

Total: 1.270.680 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 regiao e po	or UF da pop	oulação de 5 a 11 a	<u> </u>		
		População de 5 a 11 anos - Estimativa			
Região	UF	IBGE 2021			
Regiao	UF	População	% de		
		ropalação	Representatividade		
	DF	266.936	1,30%		
Centro- Oeste	GO	726.580	3,55%		
5 8	MS	301.026	1,47%		
	. MT	377.879	1,85%		
Tota		1.672.421	8,17%		
	AL	363.082	1,77%		
	BA CE	1.447.463 904.624	7,07%		
	MA	822.908	4,42% 4,02%		
este	PB	386.633	1,89%		
Nordeste	PE	983.835	4,80%		
_	PI	331.432	1,62%		
	BN	342.521	1,67%		
	SE	239.261	1,17%		
Tota	Total		28,43%		
	AC	117.682	0,57%		
	AM	566.227	2,77%		
	AP	113.557	0,55%		
Norte	PA	1.021.778	4,99%		
z	RO	190.328	0,93%		
	BB	78.286	0,38%		
	то	175.418	0,86%		
Tota		2.263.276	11,05%		
	ES	396.038	1,93%		
9	MG	1.847.045	9,02%		
Sudeste	RJ	1.533.654	7,49%		
o o	SP	4.245.759	20,73%		
Tota		8.022.496	39,18%		
100	PR	1.075.294	5,25%		
Ing.	RS				
, s		968.960	4,73%		
Tota	SC	652.349	3,19%		
lota	II .	2.696.603	13,17%		
TetalB	:1	00 470 555	400.000		
Total B	rasil	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			
ALAGOAS/SERGII E	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			
ALTO KIO POROS	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			
ARAGUAIA	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			
GUAMA-TOCANTINS	PA	4.032	4.435			
	RS	3.911	4.302			
INTERIOR SUL	SC	1.968	2.165			
KAIAPÓ DO MATO GROSSO	MT	1.130	1.243			
KAIAPÓ DO PARÁ	PA	1.345	1.480			
	PR	3.125	3,438			
LITORAL SUL	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			
,	ES	722	794			
MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	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			
	RO	2.004	2.204			
PORTO VELHO	MT	131	144			
POTIGUARA	PB	2.327	2.560			
RIO TAPAJÓS	PA	3.078	3.386			
	PA	5.076	6			
TOCANTINS	то	2.841	3.125			
VALE DO JAVARI	AM	1.293	1.422			
	MT	715	787			
VILHENA	RO	545	600			
XAVANTE	MT	4.828	5.311			
XINGU	MT	1.583	1.741			
AINGU	AM	1.378	1.741			
YANOMAMI	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 ADPF 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 ADPF 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 ≥180mmHg e /ou diastólica ≥110mmHg 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
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto
coronarianas	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)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas 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, ressincronizadores, 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 m2) e/ou síndrome nefrótica.
lmunocomprometidos	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-pediatrico_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 pósvacinais 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

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 № 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 crianca 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 adversar 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 № 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 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 (NOTA TÉCNICA № 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. 3°, 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 № 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, 5°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: 99 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY POPULAÇÃO DE 05 A 11 ANOS

			P/	AUTA 99 REF. PAUTA 87	PFIZER - DOSE 2- POP	JLAÇÃO 05 A 11 ANOS				
Região	UF	DSB	População Indígena de 05 a 11 anos a ser vacinada na Pauta 99**	Doses enviadas à pop. Indígena de 05 a 11 anos com 10% - por DSB	Doses enviadas à pop. Indígena de 05 a 11 anos com 10% - por UF	População não Indígena de 05 a 11 anos a ser vacinada na Pauta 99	População Total a Ser vacinas na Pauta 99	Reserva técnica (10%)* D2	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica D2	Caixas
	DF		0	0	0	6.390	6.390	610	7.000	70
	GO	ARAGUAIA	39	43	43	17.460	17.499	1.740	19.200	192
	MS	MATO GROSSO DO SUL	6.607	7.268	7.268	7.200	13.807	1.393	15.200	152
ag.		ARAGUAIA	525	578						161
ŏ		CUIABÁ	870	957		9.090	14.680	7.010	16.100	
Centro-Deste		KAIAPÓ DO MATO GROSSO	565	622						
ŏ	MT	PORTO VELHO	66	73	6.150					
		VILHENA	358	394						
		XAVANTE	2.414	2.655						
		XINGU	792	871						
Tota	_		12.236	13.461	13.461	40.140	52.376	10.753	57.500	575
	AL	ALAGOAS/SERGIPE	903	993	993	8.730	9.633	967	10.600	106
	BA	BAHIA	2.540	2.794	2.794	34.740	37.280	3.720	41.000	410
	CE	CEARÁ	1.739	1.913	1.913	21.690	23.429	2.090	23.780	238
8	MA	GUAMÁ-TOCANTINS	41	45	4.631	19.640	23.850	2.450	26.300	263
deste		MARANHÃO	4.169	4.586						_
Nor	P8	POTIGUARA	1.164	1.280	1.280	9.270	10.434	1.066	11.500	115
	PE	PERNAMBUCO	0	0	0	23.580	23.580	2.320	25.900	259
	PI	•	0	0	0	7.920	7.920	780	8.700	87
	RN		0	0	0	8.190	8.190	810	9.000	90
	SE	SERGIPE	23	25	25	5.760	5.783	617	6.400	64
Tota		was no word	10.579	11.636	11.636	139.520	150.099	14.820	163.180	1.632
	*AC	ALTO RIO JURUÁ	0	0	0	0	0	0	0	0
		ALTO RIO PURUS	0	0		0	0		0	0
		ALTO RIO NEGRO	0	0				0		
		ALTO RIO PURUS	0	0						
		ALTO RIO SOLIMÕES	0	0						
		MANAUS	0	0						
	*AM	MÉDIO RIO PURUS	0	0	0					
		MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES	0	0						
		PARINTINS	0	0						
		VALE DO JAVARI	0	0						
Norte		YANOMAMI AMAPÁ E NORTE DO PARÁ	0	0	4 270	2.700	2.002	4.500	4.200	40
-	AP	AMAPA E NORTE DO PARA ALTAMIRA	1.162	1.278	1.278	2.700	3.862	1.500	4.200	42
			569	626						
	PA	GUAMÁ-TOCANTINS KAIAPÓ DO PARÁ	2.016	2.218	5.280	24.570	29.370	7.730	32.300	323
	PA	RIO TAPAJÓS	673	740	5.280					
		TOCANTINS	1.539	1.693						
		PORTO VELHO	3							
	*RO	VILHENA	0	0	0	0	0	0	0	0
		LESTE DE RORAIMA	0	0						
	*RR	YANOMAMI	0	0	0	0	0	0	0	0
	то	TOCANTINS	1.421	1.563	1.563	4.230	5.651	1.970	6,200	62
Tota	_	TOCARTIRS	7.383	8.121	8.121	31.500	38.883	11.200	42.700	427
1018	*ES	MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	0	0	0	0	0	0	0	0
2	MG	MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	1.158	1.274	1.274	43.470	44.628	4.472	49.100	491
Sudes	RJ	LITORAL SUL	0	0	0	36.090	36.090	3.610	39.700	397
Ñ	*SP	LITORAL SUL	0	0	0	0	0	0	0	0
Tota		ET OTTE SEE	1.158	1.274	1.274	79.560	80.718	8.082	88.800	888
	PR	LITORAL SUL	0	0	0	25.830	25.830	2.570	28.400	284
lu Sul	RS	INTERIOR SUL	0	0	0	23.220	23.220	2.280	25.500	255
VI.	*SC	INTERIOR SUL	0	0	0	0	0	0	0	0
Tota			0	0	0	49.050	49.050	4.850	53.900	539
	eral		31.356	34.492	34.492	339.770	371.126	49.705	406.080	4.061

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

Nota2:*Solicitação de suspensão temporária de envio: AC (0026090619); AM (0026091713); RO (0025784368); RR (0025288463); ES (0026091466); SP (0025801564); SC (0026129111).

> Nota4: População indígena atendida parcialmente conforme solicitação da SESAI, conforme OFÍCIO Nº 141/2022/COGASI/DASI/SESAI/MS (0026052197)

Nota3: Favor considerar a tabela abaixo para cobertura dos DSEIs relacionados, tendo em vista a suspensão solicitadas pelos estados. O quantitativo será enviado posteriormente de acordo com a capacidade de recebimento dos estados relacionados.

2ª DOSE DA VACINA CONTRA A COVID-19 NA POPULAÇÃO INDÍGENA (05 A 11 ANOS)					
DSEI	UF QUANTITATIVO POR DSEI		TOTAL + 10%		
ALTO RIO JURUÁ	AC	1956	2152		
ALTO RIO NEGRO	AM	1401	1541		
ALTO BIO BUBUS	AC	779	857		
ALTO RIO PURUS	AM	487	536		
ALTO RIO SOLIMÕES	AM	7514	8265		
LESTE DE RORAIMA	RR	5410	5951		
MANAUS	AM	3037	3341		
MÉDIO RIO PURUS	AM	856	942		
MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES	AM	2041	2245		
PARINTINS	AM	1531	1684		
PORTO VELHO	RO	1002	1102		
VALE DO JAVARI	AM	647	712		
VILHENA	RO	273	300		
VANIONANAI	AM	689	758		
YANOMAMI	RR	2659	2925		
MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	ES	361	397		

ANEXO 2: 99 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY POPULAÇÃO DE 05 ANOS

PAUTA 99 REF. PAUTA 87 PFIZER PEDIÁTRICA - (DOSE 2) POPULAÇÃO DE 05 ANOS							
Região	UF	População a Ser vacinada D2	Reserva técnica (10%) D2	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica D2	Caixas		
g.	DF	14.711	1.489	16.200	162		
Centro-Oeste	GO	40.253	4.047	44.300	443		
Ė	MS	16.726	1.674	18.400	184		
రి	MT	21.397	2.103	23.500	235		
Total		93.087	9.313	102.400	1.024		
	AL	19.094	1.906	21.000	210		
	BA	77.550	7.750	85.300	853		
	CE	49.987	5.013	55.000	550		
g.	MA	44.166	4.434	48.600	486		
Nordeste	PB	21.693	2.207	23.900	239		
ž	PE	52.075	5.225	57.300	573		
	PI	17.838	1.762	19.600	196		
	RN	18.233	1.867	20.100	201		
	SE	12.761	1.239	14.000	140		
Total		313.397	31.403	344.800	3.448		
	*AC	0	0	0	0		
	*AM	0	0	0	0		
	AIVI						
	AP	15.368	1.632	17.000	170		
Yorke		15.368 54.205	1.632 5.395	17.000 59.600	170 596		
Norte	AP						
Norte	AP PA	54.205	5.395	59.600	596		
Norte	AP PA •RO	54.205 0	5.395 0	59.600 0	596 0		
e to verification of the second of the secon	AP PA •RO •RR	54.205 0 0	5.395 0 0	59.600 0 0	596 0 0		
Total	AP PA •RO •RR	54.205 0 0 9.297	5.395 0 0 903	59.600 0 0 10.200	596 0 0 102		
Total	AP PA •RO •RR TO	54.205 0 0 9.297 78.870	5.395 0 0 903 7.930	59.600 0 0 10.200 86.800	596 0 0 102 868		
	AP PA *RO *RR TO *ES	54.205 0 0 9.297 78.870 0	5.395 0 0 903 7.930 0	59.600 0 0 10.200 86.800 0	596 0 0 102 868 0		
Total Sudeste	AP PA *RO *RR TO *ES MG	54.205 0 0 9.297 78.870 0 100.544	5.395 0 0 903 7.930 0 10.056	59.600 0 0 10.200 86.800 0 110.600	596 0 0 102 868 0 1.106		
Total	AP PA *RO *RR TO *ES MG RJ	54.205 0 0 9.297 78.870 0 100.544 85.218	5.395 0 0 903 7.930 0 10.056 8.482	59.600 0 0 10.200 86.800 0 110.600 93.700	596 0 0 102 868 0 1.106 937		
Total Sudeste	AP PA *RO *RR TO *ES MG RJ	54.205 0 0 9.297 78.870 0 100.544 85.218 0	5.395 0 0 903 7.930 0 10.056 8.482 0	59.600 0 0 10.200 86.800 0 110.600 93.700 0	596 0 0 102 868 0 1.106 937 0		
Total Sudeste	AP PA *RO *RR TO *ES MG RJ *SP	54.205 0 0 9.297 78.870 0 100.544 85.218 0 185.762	5.395 0 0 903 7.930 0 10.056 8.482 0 18.538	59.600 0 10.200 86.800 0 110.600 93.700 0 204.300	596 0 0 102 868 0 1.106 937 0		
Total	AP PA *RO *RR TO *ES MG RJ *SP	54.205 0 0 9.297 78.870 0 100.544 85.218 0 185.762 59.881	5.395 0 0 903 7.930 0 10.056 8.482 0 18.538 6.019	59.600 0 0 10.200 86.800 0 110.600 93.700 0 204.300 65.900	596 0 0 102 868 0 1.106 937 0 2.043 659		
Total	AP PA *RO *RR TO *ES MG RJ *SP PR RS *SC	54.205 0 0 9.297 78.870 0 100.544 85.218 0 185.762 59.881 54.931	5.395 0 0 903 7.930 0 10.056 8.482 0 18.538 6.019 5.469	59.600 0 0 10.200 86.800 0 110.600 93.700 0 204.300 65.900 60.400	596 0 0 102 868 0 1.106 937 0 2.043 659 604		

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

Obs.: Tendo em vista que as crianças de 05 anos, atualmente, podem receber apenas o imunizante Pfizer Pediátrico, a presente pauta é específica para este público, dose 2.

Nota2:*Solicitação de suspensão temporária de envio: AC (0026090619); AM (0026091713); RO (0025784368); RR (0025288463); ES (0026091466); SP (0025801564); SC (0026129111).

Nota3: AP (0026129990) - Envio na 99ª Pauta de Distribuição dos quantitativos referentes a 85ª Pauta (10.100 doses) suspensos na 97ª Pauta de Distribuição + o quantitativo referente a 87ª Pauta de Distribuição (6.900 doses), totalizando 17.000 doses.

ANEXO 3: 99 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: DILUENTES

DILUENTES Quantidade a Distribuir		CLORETO DE SÓDIO 0,9% SOLUÇÃO INJETÁVEL - 10ML 335.000
Região UF		Distribuição
ste	São Paulo	210.000
Sudeste	Minas Gerais	125.000
Total Geral		335.000

^{*}Conforme solicitação dos estados

ROSANA LEITE MELO

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19



06/04/2022, às 13:19, 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? <u>acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0</u>, informando o código verificador **0026122177** e o código CRC **F5FB517B**.

Referência: Processo nº 25000.067934/2021-95

SEI nº 0026122177

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