



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

ANEXO

OCTOGÉSIMO INFORME TÉCNICO
82ª 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 414.765.319 **milhões de doses distribuídas:**

- 104.791.430 Sinovac/Butantan
- 119.286.750 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax)
- 181.429.759 Pfizer/Comirnaty
- 9.202.380 Janssen (Johnson & Johnson)
- 2.489.960 Pfizer/Comirnaty (Pediátrica)

Já são 159.821.190 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Fonte: LocalizaSUS

OBJETO

Aproximadamente 415 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

- 1.818.000 - Pfizer/Cominarty (D1)
- 773.720 - Coronavac/Butantan (D1+D2)

Total: **2.591.720 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 efetuadas, no decorrer do ano de 2021, e também as solicitações realizadas em Audiência Pública no dia em 04/01/2022 de envio de doses, de forma proporcional ao quantitativo de 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 para população de 5 a 11 anos presentes nos Estados, e indígenas conforme dados repassados pela SESAI/MS. 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. Conforme tabelas 1 e 2.

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%
	PN	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
	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
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 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
Pneumopatia crônicas graves	Indivíduos com pneumopatia 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
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia 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 Pericardiopatias	Miocardopatias 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, 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 imunossuppressores 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

NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS:

A ANVISA, após a avaliação de documentação submetida por meio do processo regular visando a alteração das condições de aprovação do Uso Emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 Coronavac, a Diretoria Colegiada deliberou, em 20 de janeiro de 2022, e acolheu parcialmente as alterações solicitadas para o uso emergencial da vacina adsorvida covid-19 (inativada), e em 21 de janeiro de 2022 enviou documentação ao Ministério da Saúde com tal aprovação informando o parecer favorável ao pedido de ampliação de uso da vacina Coronavac para imunização na faixa etária de 6 a 17 anos, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos. **NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS**

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/ampliacaode-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**. **NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS**

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 faremos tal distribuição com base na projeção da Estimativa IBGE para população de 6 a 11 anos distribuídas por Estados. **NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS**

OPERACIONALIZAÇÃO**PFIZER/COMINARTY - (Anexo 1)****Apresentação 2,6 ml (Após diluição):**

Frasco-ampola monodose com 1 dose (0,5 ml/dose) - tempo de validade após abertura do frasco de 12 horas, sob refrigeração (2°C a 8°C).

Esquema vacinal: 2 doses de 0,2ml

Intervalos entre doses: 8 semanas

Via de Administração: Intramuscular

Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, de forma **não obrigatória**, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contraindicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos:

Priorizando-se:

1. 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);
2. Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742).

3. Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;**4. Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:**

- a. Crianças entre 10 e 11anos;
- b. Crianças entre 8 e 9 anos;
- c. Crianças entre 6 e 7 anos;
- d. Crianças com 5 anos.

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, conforme Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, a qual apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos, cujas recomendações seguem abaixo:

- “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.

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.

CORONAVAC/BUTANTAN - (Anexo 2)

Apresentação 0,5 ml:

Frasco-ampola monodose com 1 dose (0,5 ml/dose) - a vacina deve ser administrada tão logo seja aberta.

Esquema vacinal: 2 doses de 0,5ml

Intervalos entre doses: 28 Dias

Via de Administração: Intramuscular

O Ministério da Saúde incluirá no PNO a vacina Coronovac para o uso não obrigatório em crianças de 6 a 17 anos seguindo as orientações do órgão regulatório ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-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 6/2022-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.**

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.

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.

A busca ativa é um termo muito usado nas vigilâncias epidemiológica e sanitária, que a definiu como "ir a procura de indivíduos com o fim de uma identificação sintomática, principalmente das doenças e agravos de notificação compulsória. 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.

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:

Orientar 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: 82 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY POPULAÇÃO DE 05 A 11 ANOS

PAUTA 82 PFIZER - DOSE 1- POPULAÇÃO 05 A 11 ANOS								
Região	UF		População Indígena de 05 a 11 anos a ser vacinada na Pauta 82**	Doses enviadas à pop. Indígena de 05 a 11 anos com 10% - por DSEI	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 82	População Total a Ser vacinas na Pauta 82	Reserva técnica (10%)* D1
Centro-Oeste	DF	-	0	0	0	21.150	21.150	2.350
	GO	ARAGUAIA	39	43	43	57.737	57.780	6.420
	MS	MATO GROSSO DO SUL	6.607	7.268	7.268	16.582	23.850	2.650
	MT	ARAGUAIA	525	578	6.150	23.730	29.880	3.320
		CUIABÁ	870	957				
		KAIAPÓ DO MATO GROSSO	565	622				
		PORTO VELHO	66	73				
		VILHENA	358	394				
		XAVANTE	2.414	2.655				
	XINGU	792	871					
Total		12.236	13.461	13.461	119.199	132.660	14.740	
Nordeste	AL	ALAGOAS/SERGIPE	903	993	993	27.807	28.800	3.200
	BA	BAHIA	2.540	2.794	2.794	112.406	115.200	12.800
	CE	CEARÁ	1.739	1.913	1.913	70.087	72.000	8.000
	MA	GUAMÁ-TOCANTINS	41	45	4.631	65.909	70.540	2.360
		MARANHÃO	4.169	4.586				
	PB	POTIGUARA	1.164	1.280	1.280	29.410	30.690	3.410
	PE	PERNAMBUCO	2.727	3.000	3.000	75.300	78.300	8.700
	PI	-	0	0	0	26.280	26.280	2.920
	RN	-	0	0	0	27.180	27.180	3.020
SE	SERGIPE	23	25	25	18.875	18.900	2.100	
Total		13.306	14.636	14.636	453.254	467.890	46.510	
Norte	AC	ALTO RIO JURUÁ	1.956	2.152	3.009	6.171	9.180	1.020
		ALTO RIO PURUS	779	857				
	AM	ALTO RIO NEGRO	1.401	1.541	20.024	25.066	45.090	5.010
		ALTO RIO PURUS	487	536				
		ALTO RIO SOLIMÕES	7.514	8.265				
		MANAUS	3.037	3.341				
		MÉDIO RIO PURUS	856	942				
		MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES	2.041	2.245				
		PARINTINS	1.531	1.684				
		VALE DO JAVARI	647	712				
		YANOMAMI	689	758				
	AP	AMAPÁ E NORTE DO PARÁ	1.162	1.278	1.278	7.632	8.910	990
	PA	ALTAMIRA	569	626	5.280	76.170	81.450	9.050
		GUAMÁ-TOCANTINS	2.016	2.218				
		KAIAPÓ DO PARÁ	673	740				
		RIO TAPAJÓS	1.539	1.693				
		TOCANTINS	3	3				
	RO	PORTO VELHO	1.002	1.102	1.402	12.998	14.400	1.600
		VILHENA	273	300				
	RR	LESTE DE RORAIMA	5.410	5.951	8.876	1.474	10.350	1.150
		YANOMAMI	2.659	2.925				
	TO	TOCANTINS	1.421	1.563	1.563	12.297	13.860	1.540
	Total		37.665	41.432	41.432	141.808	183.240	20.360
Sudeste	ES	MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	361	397	397	31.103	31.500	3.500
	MG	MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	1.158	1.274	1.274	142.726	144.000	16.000
	RJ	LITORAL SUL	0	0	0	122.400	122.400	13.600
	SP	LITORAL SUL	0	0	0	344.700	344.700	38.300
Total		1.519	1.671	1.671	640.929	642.600	71.400	
Sul	PR	LITORAL SUL	0	0	0	85.680	85.680	9.520
	RS	INTERIOR SUL	0	0	0	77.130	77.130	8.570
	SC	INTERIOR SUL	0	0	0	51.930	51.930	5.770
Total		0	0	0	214.740	214.740	23.860	
Total Geral		64.726	71.200	71.200	1.569.930	1.641.130	176.870	

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

Nota2: **População indígena atendida parcialmente conforme solicitação da SESA, OFÍCIO Nº 49/2022/COGASI/DASI/SESAI/MS (0024949173).

ANEXO 2: 82 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: CORONAVAC/BUTANTAN POPULAÇÃO DE 06 A 17 ANOS

PAUTA 82 CORONAVAC (MONODOSE) - DOSE 1 + D2 - POPULAÇÃO 06 A 17 ANOS						
Região	UF	População a ser vacinada	População Geral Doses D1+D2	Reserva técnica (10%)	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica D1+D2	Caixas
Centro-Oeste	DF	0	0	0	0	0
	GO	0	0	0	0	0
	MS	15.051	30.103	3.017	33.120	828
	MT	18.894	37.788	3.772	41.560	1.039
Total		33.945	67.891	6.790	74.680	1.867
Nordeste	AL	0	0	0	0	0
	BA	0	0	0	0	0
	CE	0	0	0	0	0
	MA	0	0	0	0	0
	PB	0	0	0	0	0
	PE	49.192	98.384	9.857	108.240	2.706
	PI	0	0	0	0	0
	RN	0	0	0	0	0
	SE	11.963	23.926	2.394	26.320	658
Total		61.155	122.310	12.250	134.560	3.364
Norte	AC	5.884	11.768	1.192	12.960	324
	AM	0	0	0	0	0
	AP	5.678	11.356	1.124	12.480	312
	PA	51.089	102.178	10.222	112.400	2.810
	RO	0	0	0	0	0
	RR	3.914	7.829	771	8.600	215
	TO	8.771	17.542	1.738	19.280	482
Total		75.336	150.672	15.048	165.720	4.143
Sudeste	ES	0	0	0	0	0
	MG	0	0	0	0	0
	RJ	76.683	153.365	15.355	168.720	4.218
	SP	0	0	0	0	0
Total		76.683	153.365	15.355	168.720	4.218
Sul	PR	53.765	107.529	10.751	118.280	2.957
	RS	0	0	0	0	0
	SC	32.617	65.235	6.525	71.760	1.794
Total		86.382	172.764	17.276	190.040	4.751
Total Geral		333.501	667.002	66.718	733.720	18.343

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

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 25/01/2022, às 10:57, 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 **0024955600** e o código CRC **09961D85**.