



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

ANEXO

SEPTUAGÉSIMO QUINTO INFORME TÉCNICO
77ª 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 400.678.763 **milhões de doses distribuídas**:

- 104.790.850 Sinovac/Butantan
- 119.203.515 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax)
- 168.044.558 Pfizer/Comirnaty
- 8.639.840 Janssen (Johnson & Johnson)

Já são 159.609.213 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Fonte: LocalizaSUS

OBJETO

Aproximadamente 401 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

- 804.960 - Pfizer/Cominarty (DR)
- 264.500- Janssen/Johnson & Johnson (DR)

Total: **1.069.460 doses distribuídas** nesta pauta.

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

A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 esclarece que na reunião da Comissão Intergestores Tripartite de 27/05/2021 ficou acordada a reorganização da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, a qual definiu que a distribuição das doses adotaria o critério por faixa-etária. Em 29/07/2021 ficou acordado que o objetivo é equiparar a cobertura vacinal dos estados de acordo com a população. Nesse sentido, a metodologia adotada nesta pauta considerou como parâmetros:

- A população igual ou maior de 18 anos;
- Esquema vacinal por doses administradas completo;
- O quantitativo de doses ainda faltantes para serem distribuída por UF, (independente de grupo prioritário).

Objetivo

Que todas as unidades da federação completem os esquemas vacinais ao mesmo tempo, incluindo as doses adicionais e doses de reforço nos públicos-alvo.

Metodologia

O Ministério da Saúde concluiu o envio de imunizantes para vacinar com a primeira dose ou dose única toda população brasileira acima de 18 anos. Apesar da elevada cobertura vacinal com 2 doses na população idosa, aqueles acima de 60 anos continuam sendo a faixa etária mais acometida das formas graves da Covid-19, com indícios de ascensão nas taxas de hospitalizações desta população. Tanto os idosos quanto os indivíduos com alto grau de imunossupressão apresentaram menor proteção pelo esquema padrão (primário) da vacinação aos mais diversos tipos de imunizantes.

A necessidade de urgência da adequação do esquema vacinal nesses indivíduos, devido a seu elevado risco de complicações e óbitos pela Covid-19, o Ministério da Saúde, após ampla discussão na Câmara Técnica em Imunização da Covid19 (CTAI COVID-19), opta por adotar a administração de uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 60 anos, que deverá ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única), independente do imunizante aplicado. Também uma dose adicional ao esquema primário (completar o esquema vacinal) aos indivíduos com alto grau de imunossupressão.

Os grupos que receberão a Dose Adicional (pessoas com alto grau de imunossupressão) serão aqueles com:

I - Imunodeficiência primária grave.

II - Quimioterapia para câncer.

III - Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras.

IV - Pessoas vivendo com HIV/Aids.

V - Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por período ≥ 14 dias.

VI - Uso de drogas modificadoras da resposta imune (vide tabela 1).

VII - Pacientes em hemodiálise.

VIII - Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas (reumatológicas, auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias).

Para os indivíduos com alto grau de imunossupressão, o intervalo para a dose de reforço deverá ser de 28 dias após a última dose do esquema básico. Além disso, as vacinas a serem utilizadas para a Dose de Reforço e para a Dose Adicional deverão ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), conforme Nota Técnica nº 43/2021 - SECOVID/ GAB/ SECOVID/ MS - Dose de reforço. Link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/outubro/05/nota-tecnica-43-2021-secovid.pdf>.

Considerando a possibilidade de amplificação da resposta imune com doses adicionais de vacinas COVID19;

Considerando o preocupante cenário epidemiológico da pandemia da COVID-19, em vários continentes que apresentam aumento de casos e óbitos, relacionados principalmente a baixa cobertura e proteção vacinal;

Considerando medidas de intensificação da vacinação nesses locais, tais como a antecipação da aplicação da dose e reforço e adoção de esquemas extraordinários de vacinação contra a COVID-19, principalmente na Europa em decorrência da Variante Ômicron.

Considerando o surgimento da variante Ômicron (B.1.1.529), já diagnosticada em vários continentes, já com transmissão comunitária em São Paulo.

Considerando a necessidade de adequação do esquema vacinal nos indivíduos com mais de 18 anos de idade devido à redução da efetividade das vacinas COVID-19 e consequentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença.

O Ministério da Saúde, opta por adotar a administração, a partir do 20 de dezembro de 2021, de: **Uma dose de reforço da vacina COVID-19 para todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, que deverá ser administrada a partir de 4 meses** após a última dose do esquema vacinal (segunda dose), independente do imunizante aplicado. A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Comirnaty/Pfizer) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca). Uma dose de reforço da vacina COVID-19 para todos os indivíduos imunocomprometidos acima de 18 anos de idade que receberam três doses no esquema primário (duas doses e uma dose adicional), que deverá ser administrada a partir de 4 meses. NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

De acordo com a 12ª edição do PNO, entende-se por pessoas com alto grau de imunossupressão (imunocomprometidos):

I - Imunodeficiência primária grave.

II - Quimioterapia para câncer.

III - Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) uso de drogas imunossupressoras.

IV - Pessoas vivendo com HIV/AIDS.

V - Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias.

VI - Uso de drogas modificadoras da resposta imune (vide tabela 1).

VII - Auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias.

VIII - Pacientes em hemodiálise.

IX - Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas.

Gestantes e puérperas (até 45 dias pós-parto) deverão receber uma dose de reforço, preferencialmente com o imunizante Comirnaty/Pfizer, a partir de 5 meses do esquema primário. Vacinas de vetor viral (AstraZeneca e Janssen) **não são** recomendadas para o uso em gestantes. NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

O PNO é dinâmico, evolutivo e adaptável à evolução do conhecimento científico, à situação epidemiológica, e à disponibilidade das vacinas contra a COVID-19 no Brasil. NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

O Ministério da Saúde recomenda a dose de reforço (segunda dose) às pessoas que tomaram o imunizante Janssen a ser feito de forma homóloga, ou seja, uma segunda aplicação com o mesmo imunizante Janssen no intervalo mínimo de 2 meses, podendo este intervalo ser de até seis meses, cuja estratégia pontual dependerá do cenário epidemiológico local e adjacências e condições específicas da população que recebera o imunizante da Janssen previamente. Informamos que mulheres que tomaram a Janssen previamente e, no momento atual, estão gestantes ou puérperas deverão utilizar como dose de reforço o Imunizante Pfizer, conforme previsto na Nota Técnica Nº 61/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

Cabe salientar que a população vacinada com Janssen, que concluiu o esquema primário e que dentro do recomendado já recebeu a dose de reforço com outro imunizante, não deve receber uma outra dose de Janssen ou de qualquer outro imunizante, portanto para estas pessoas o esquema já está completo. Reiteramos que, não obstante aos estudos científicos que nos embasam, para análise da estratégia de vacinação a ser usada, devemos sempre analisar o cenário epidemiológico existente, cenário este que é dinâmico, dada a magnitude do território brasileiro.

Destacamos que no momento do registro da dose, seja registrado como Dose de Reforço para quem já recebeu a Dose Única como esquema primário.

O intervalo entre as doses D1 e D2 do imunizante Pfizer recomendo é de 8 semanas, conforme previsto desde a Pauta de Distribuição nº 51-"A", de 16/09/2021.

O envio de doses para dose adicional em imunossuprimidos considerou Doses aplicadas (D1 e DU) nas seguintes categorias do grupo prioritário Comorbidades: Indivíduos Transplantados de Órgão Sólido, Indivíduos Transplantados de Medula Óssea e Outros Imunocomprometidos, conforme dados extraídos da RNDS.

O envio de doses para primeira dose em adolescentes com comorbidades considerou como estimativa populacional em comorbidades dados da campanha da influenza de 2020; em Pessoas com Deficiências Permanente, dados do Censo do IBGE, de 2010; em Gestantes e Puérperas, utilizou-se dados de gestante 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do SINASC, 2019, e Puérperas dados da população de menores que 1 ano do banco de dados do SINASC, de 2019, dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias; por fim em Adolescentes em Medidas Socioeducativas, utilizou-se dados da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Atendimento Socioeducativo/Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente/MDH, de julho de 2021.

O envio de doses de reforço para idosos maiores de 60 anos considerou a data de vacinação com dose 2 ou dose única, por faixa etária, conforme dados extraídos da RNDS.

O envio de doses de reforço para Trabalhadores de Saúde considerou a data de vacinação com dose 2 ou dose única, conforme dados extraídos da RNDS.

O envio de doses para População Indígena considerou a população assistida pelo SASISUS e as especificidades da ADPF nº 709, conforme dados da SESAI/MS.

O envio de doses para adolescentes de 12 a 17 anos considerou a população estimada pelo IBGE 2020, e o número de doses aplicadas nesta população, conforme dados extraídos da RNDS.

OPERACIONALIZAÇÃO

PFIZER/COMINARTY - (Anexo 1)

Apresentação 2,25 ml (Após diluição):

Frasco-ampola multidose com 6 doses (0,3 ml/dose) - tempo de validade após abertura do frasco de 6 horas, sob refrigeração (2°C à 8°C).

Esquema vacinal: 2 doses de 0,3ml

Intervalos entre doses: 8 semanas

JANSSEN/JOHNSON & JOHNSON - (Anexo 2)

Apresentação 2,5 ml:

Frasco-ampola multidose com 5 doses (0,5 ml/dose) - sob refrigeração (2°C à 8°C).

Esquema vacinal: Dose Única de 0,5ml

O Ministério da Saúde fará a distribuição para as Unidades Federadas (UF) as quais devem se responsabilizar por direcionar os quantitativos adequados aos municípios, garantindo a equidade sem causar prejuízos e/ou privilégios à evolução da vacinação da população brasileira.

ORIENTAÇÕES ADICIONAIS

Ressalta-se que o **impacto esperado das ações de vacinação se inicia após cerca de 30 dias da distribuição da vacina**, considerando os tempos operacionais, bem como o tempo necessário para o desenvolvimento da resposta imune. Desta forma, não se pode considerar a vacinação como uma resposta imediata para contenção da circulação do vírus, sendo uma medida preventiva para redução da ocorrência de casos graves e óbitos a médio e longo prazo. A oferta da D1 para a população tem efetividade maior que 65% para prevenção de formas graves, inclusive para variante Delta, conforme dados publicados pelo Canadá e Reino Unido.

Orientações sobre o uso alternativo temporário de seringas de 3ml na Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19, segundo diretrizes mínimas de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único estão disponíveis na Nota Técnica nº 996/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0022189058), disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/19/nota-tecnica-no-996_2021-cgpn_i_deidt_svs_ms-orientacao-do-uso-alternativo-temporario-de-seringas-de-3ml-na-campanha-nacional-de-vacinacao-contra-a-covid-19-1.pdf.

ATENÇÃO

A aplicação da Dose 2 deve ser garantida independente da UF ou Município em que a Dose 1 foi realizada, garantindo assim o esquema vacinal de toda a população brasileira. Em casos de excepcionalidade, o estado deverá enviar relatório ao Ministério da Saúde com as informações necessárias para reanálise da distribuição.

MEDIDAS NÃO FARMACOLÓGICAS

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da Covid-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus, tais como:

- Uso de máscara;
- Distanciamento social;
- Etiqueta respiratória; e
- Higienização das mãos, dos objetos de uso pessoal e de itens comercializados, dentre outros.

Recomendações sobre o descarte dos resíduos e procedimentos logísticos

ATENÇÃO:

Oriente o registro adequado no sistema de informação.

Evite erro de registro, relacione adequadamente a vacina / laboratório ao lote.

O **descarte dos resíduos** da campanha deve observar o Plano de Gerenciamento de Resíduos local. Observe as questões de segurança:

Ao descartar os frascos os rótulos deverão ser descaracterizados, evitando potenciais riscos ao processo.

Os procedimentos logísticos devem observar e resguardar as **metodologias de qualidade orientadas à Rede de Frio Nacional** (Manual de Rede de Frio, 5ª Edição - 2017), considerando que o Brasil tem aceitado vacinas com prazos reduzidos de vencimento para superar a pandemia em curso:

PVPS - Primeiro que Vence Primeiro que Sai

OBS: As diversas instâncias da rede devem estar orientadas para que não ocorram vencimentos indesejados das doses.

Os registros de desvio de qualidade e queixas técnicas deverão ser realizados no link do RedCap Ministério da Saúde e NOTIVISA da Anvisa, respectivamente:

IMPORTANTE:

<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=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/frmlLogin.asp>

4- Desvio de qualidade das vacinas distribuídas pela SECOVID

<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJH7E>

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: 77 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY

PAUTA 77 PFIZER - DOSE DE REFORÇO (DR) - POPULAÇÃO 18 +					
Região	UF	Pessoas a serem vacinadas DR	Reserva técnica (10%) DR	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DR	Caixas
Sudeste	RJ	731.500	73.460	804.960	688
Total Geral		731.500	73.460	804.960	688

*Solicitações dos estados contido nos documentos: RJ (0024719975)

ANEXO 2: 77 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: JANSSEN/JOHNSON & JOHNSON

PAUTA 77 JANSSEN- DOSE DE REFORÇO (DR) - POPULAÇÃO 18 +					
Região	UF	Pessoas a serem vacinadas DR	Reserva técnica (10%) DR	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DR	Caixas
Centro-Oeste	DF	14.550	1.450	16.000	320
	GO	27.400	2.750	30.150	603
Total		41.950	4.200	46.150	923
Nordeste	CE	40.600	4.050	44.650	893
Total		40.600	4.050	44.650	893
Norte	TO	6.300	650	6.950	139
Total		6.300	650	6.950	139
Sudeste	MG	101.250	10.150	111.400	2.228
Total		101.250	10.150	111.400	2.228
Sul	RS	50.300	5.050	55.350	1.107
Total		50.300	5.050	55.350	1.107
Total Geral		240.400	24.100	264.500	5.290

*Demanda atendida conforme solicitação específica dos estados: DF (0024675574); GO (0024676662); CE (0024719081); TO (0024675167); MG (0024469292) e RS (002468321)

ANEXO 3: 77 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: SERINGAS 1 ML E DILUENTES

Seringas		SERINGA DESCARTÁVEL 1ML COM AGULHA 23G X 1	DILUENTES
Qtde a Distribuir		4.000.500	4.000.000
Região	UF	Distribuição	Distribuição
Centro-Oeste	DF	52.000	74.800
	GO	142.000	142.000
	MS	59.000	58.800
	MT	74.000	73.800
Total		327.000	349.400
Nordeste	AL	71.000	71.000
	BA	283.000	282.800
	CE	176.500	176.800
	MA	161.000	160.800
	PB	75.500	75.600
	PE	192.000	192.200
	PI	64.500	64.800
	RN	67.000	67.000
	SE	46.500	46.800
Total		1.137.000	1.137.800
Norte	AC	23.000	0
	AM	110.500	110.600
	AP	22.000	22.200
	PA	199.500	199.600
	RO	37.000	37.200
	RR	15.500	15.200
	TO	34.500	34.200
Total		442.000	419.000
Sudeste	ES	77.500	77.400
	MG	361.000	360.800
	RJ	299.500	299.600
	SP	829.500	829.400
Total		1.567.500	1.567.200
Sul	PR	210.000	210.000
	RS	189.500	189.200
	SC	127.500	127.400
Total		527.000	526.600
Total Geral		4.000.500	4.000.000

*Seringas de 1 ml e diluentes destinadas a vacinação de crianças de 05 a 11 anos, devido a logística de entrega ser terrestre para a maioria dos estados levando maior tempo para a entrega, o quantitativo é enviado antes das vacinas.

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 07/01/2022, às 12:02, 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 **0024725317** e o código CRC **74E714C6**.