

INFORME

PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI)

DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS AOS ESTADOS E O DISTRITO FEDERAL REFERENTE A ROTINA DE NOVEMBRO 2023

A Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGIRF), vinculada ao Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), tem a satisfação de comunicar os pormenores relativos à distribuição das vacinas destinadas às atividades planejadas. Essa operação considera criteriosamente os quantitativos solicitados por cada estado, bem como a capacidade de armazenamento disponível em suas respectivas redes de frio.

Tópicos:

1. Fluxo de Liberação
2. Imunobiológicos atendidos 100%
3. Imunobiológicos atendidos parcialmente
4. Imunobiológicos com estoques restritos
5. Imunobiológicos com recomendações de substituições.
6. Estratégia contra COVID-19
7. Campanha contra Influenza
8. Soros hiperimunes
9. Determinações sobre prazos de validade em estoques.

VAMOS JUNTOS FORTALECER A COBERTURA VACINAL E GARANTIR UM FUTURO MAIS SAUDÁVEL PARA TODOS. A VACINAÇÃO É A CHAVE PARA UM MUNDO MAIS SEGURO

1. Fluxo de liberação

Após o recebimento da solicitação, é realizada:

ANÁLISE PELA EQUIPE TÉCNICA

A análise e liberação dos imunobiológicos são realizadas pelas equipes técnicas do DPNI, considerando os estoques estaduais e os estoques disponíveis no Ministério da Saúde. É crucial manter os estoques atualizados no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos - (SIES), para garantir análises eficazes.



DADO 2

Imunobiológicos atendidos 100% de acordo com as demandas solicitadas pelos estados:



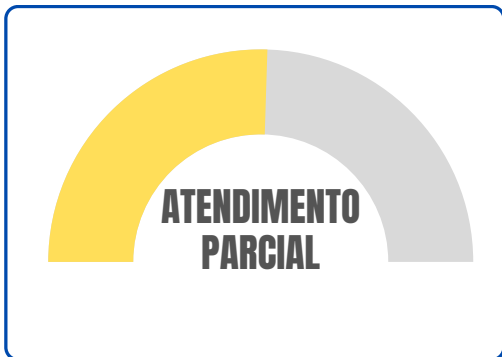
- Imunoglobulina anti-hepatite B
- Imunoglobulina anti-varicela zoster
- Imunoglobulina antitetânica
- Vacina BCG
- Vacina Poliomielite inativada (VIP)
- Vacina Oral Contra a Poliomielite (VOP)
- Vacina Rotavírus
- Vacina Pneumocócica-10
- Vacina Pneumocócica-13
- Vacina Pneumocócica-23
- Vacina dupla adulto (dT)
- Vacina Hepatite B
- Vacina Febre Amarela
- Vacina Meningocócica ACWY
- Vacina Hexavalente



DADO 3

Imunobiológicos atendidos parcialmente da média mensal:

Os imunobiológicos mencionados abaixo foram atendidos parcialmente. Isso significa que, devido a uma quantidade restrita de imunobiológicos disponíveis, não foi possível atender completamente à demanda prevista para o mês, resultando em entregas parciais. Isso pode ter impacto nas atividades de imunização e requer uma gestão cuidadosa dos recursos disponíveis para garantir que as necessidades sejam atendidas da melhor forma possível dadas as limitações de estoque.



- Imunoglobulina Antirrábica Humana
- Vacina Pentavalente
- Vacina DTP

DADO 4

Imunobiológicos com restrições de estoques:

O Ministério da Saúde (MS) enfrenta desafios no abastecimento das vacinas mencionadas abaixo, devido a fatores não previsíveis como a dificuldades na contratação e atrasos nas entregas por parte dos fornecedores. Além disso, deve-se considerar o tempo necessário para realização dos procedimentos de controle de qualidade no laboratório de referência (INCQS).



- Vacina Varicela
- Vacina HPV
- Vacina Tríplice Viral
- Vacina Hepatite A (CRIE)
- Vacina Hepatite A (rotina pediátrica)
- Vacina DTPa acelular (CRIE)
- Vacina DTPa adulto (Gestantes)
- Vacina tetra viral
- Vacina Meningococica C Conjugada

Vacina Varicela: Devido a questões regulatórias a ANVISA teve que reavaliar o processo produtivo da vacina, o que impactou nas entregas pelo fornecedor ao MS. Uma nova remessa já foi entregue e estará disponível após a conclusão dos testes de controle de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Vacina HPV: o Ministério informa que recebeu uma parcela da entrega da vacina no início de novembro e que após a conclusão dos testes de controle de qualidade pelo INCQS as doses serão distribuídas.

Vacina Tríplice Viral: o laboratório responsável, a Fiocruz, solicitou o bloqueio destes lotes de forma preventiva, tendo em vista que o Departamento de Garantia de Qualidade do Instituto estava conduzindo uma análise relacionada à vacina. A conclusão satisfatória foi informada pelo fornecedor em 10 de novembro. As doses serão distribuídas na próxima rotina.

Vacina Hepatite A (CRIE): o Ministério informa que o pregão obteve resultado fracassado. Desta maneira, está em andamento uma compra emergencial com o objetivo de retomar o abastecimento. A expectativa é de entrega de novas remessas da vacina em janeiro de 2024.

Vacina Hepatite A (Rotina Pediátrica): o Ministério informa que recebeu uma parcela da vacina no final de outubro e que após a conclusão dos testes de controle de qualidade pelo INCQS as doses serão distribuídas.

Vacina DTPa acelular (CRIE): o Ministério informa que recebeu uma remessa da vacina em setembro. Entretanto, houve excursão de temperatura de mais de 80% das doses durante o transporte internacional. Devido a essa lacuna, a remessa foi devolvida ao fornecedor por não atender aos padrões de qualidade. A vacina está sendo provisoriamente substituída pela hexavalente.

Vacina DTPa adulto (Gestantes): o Ministério informa que recebeu uma parcela da entrega da vacina no final de outubro e que após a conclusão dos testes de controle de qualidade pelo INCQS as doses serão distribuídas.

Vacina Tetra Viral: o MS adquire toda a capacidade produtiva do fornecedor e ainda assim não é suficiente para atendimento da demanda total do país. Informamos que há problemas para a produção em âmbito mundial e não apenas no Brasil, portanto, não há fornecedores para a oferta da vacina neste momento. Por esse motivo, vem sendo realizada a estratégia de esquema alternativo de vacinação com a tríplice viral e a varicela monovalente.

DADO 5



ATENÇÃO: IMUNOBIOLOGICOS COM RECOMENDAÇÕES DE SUBSTITUIÇÕES TEMPORÁRIAS

O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI) tomou a medida provisória de recomendar a substituição temporária de alguns imunobiológicos para rotina.

- Substituição temporária da vacina meningocócica C (conjugada) pela vacina meningocócica ACWY (conjugada).
- Substituição temporária da vacina DTP pela vacina pentavalente (DTP/HB/HIB).
- Substituição temporária da vacina DTPa (CRIE) pela vacina hexavalente (DTPa/Hib/ HB/VIP).



Lembrando que: Assim que o estoque das vacinas for normalizado, o atendimento e as aplicações retornarão à sua regularidade.

Vacina Meningocócica C: o Ministério informa que devido a necessidade de realizar alterações no processo de aquisição, houve um atraso na entrega das vacinas. Com o objetivo de garantir a continuidade da imunização de rotina para crianças com idades entre três meses e quatro anos, 11 meses e 29 dias, e também para os adolescentes entre 11 e 14 anos (temporariamente), o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI) tomou a medida provisória de recomendar, por meio do comunicado enviado aos Coordenadores Estaduais no dia 06 de outubro de 2023, a administração da vacina meningocócica ACWY (conjugada) em caso de falta de estoque da vacina meningocócica C (conjugada).

Vacina DTP: O Ministério informa que sua aquisição é via Fundo Rotatório (OPAS - mercado internacional). Houveram atrasos nas entregas previstas para os meses de julho e agosto. O desembarque no território brasileiro ocorreu apenas no mês de setembro. Com o intuito de que a população-alvo, em conformidade com o Calendário Nacional de Vacinação da Criança, sofresse o menor impacto possível, foram implementadas estratégias alternativas e transitórias. Nesse sentido, como medida temporária, foi recomendada através do comunicado enviado aos Coordenadores Estaduais no dia 11 de outubro de 2023, a aplicação da vacina pentavalente (DTP/HB/Hib) com a finalidade de atender à vacinação de rotina de crianças suplantando de forma momentânea a aplicação da vacina DTP.

Vacina DTPa (CRIE): o estoque atual da vacina DTPa (Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular) no nível central está restrito devido à dificuldade de produção mundial, impactando diretamente na aquisição por não encontrar fornecedores. Assim, o DPNI recomenda a administração EXCEPCIONAL da vacina Hexa acelular (DTPa/Hib/ HB/VIP) para atender a demanda de vacinação dos CRIEs, conforme comunicado enviado aos Coordenadores Estaduais encaminhado em 20 de outubro de 2023.

DADO 6

Estratégia COVID-19

As vacinas contra a COVID-19 são distribuídas de forma regular para assegurar a conclusão do esquema vacinal completo. É importante manter a vacinação infantil para a COVID-19, mesmo que as crianças apresentem menor gravidade em comparação aos adultos. Elas podem desempenhar um papel na transmissão do vírus a pessoas idosas e vulneráveis, caso não estejam devidamente vacinadas.

A vacinação contribui significativamente para a redução da propagação do vírus tanto na comunidade escolar quanto em ambientes familiares.



DADO 7

Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza - Região Norte

A vacinação contra a gripe nos estados da região Norte inicia em novembro e vai até dezembro. O Ministério da Saúde mudou a estratégia de imunização, tradicionalmente realizada em todo o Brasil entre os meses de abril e maio. A medida, adotada de forma inédita, busca atender às particularidades climáticas da região, que inicia agora o “Inverno Amazônico”, período de maior circulação viral e de transmissão da gripe.

A vacina utilizada é trivalente, ou seja, apresenta três tipos de cepas de vírus em combinação, protegendo contra os principais vírus em circulação no Brasil. A estimativa é que 6,6 milhões de pessoas sejam imunizadas no Norte brasileiro. O Dia D de mobilização para a vacina está previsto para 25 de novembro.



Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/novembro/ministerio-da-saude-muda-estrategia-de-vacinacao-contra-a-gripe-na-regiao-norte-e-comeca-imunizacao-nesta-segunda-feira-13>

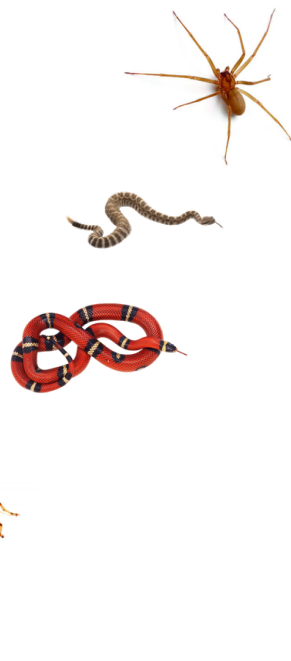
DADO 8

Soros hiperimunes

O fornecimento dos soros antivenenos e soro antirrábico humano **permanece limitada**. Este cenário se deve à suspensão da produção dos soros pela Fundação Ezequiel Dias (Funed) e pelo Instituto Vital Brasil (IVB), para cumprir as normas definidas por meio das Boas Práticas de Fabricação (BPF), exigidas pela Anvisa. Dessa forma, apenas o Butantan está fornecendo esse insumo e sua capacidade produtiva máxima não atende toda a demanda do país.

Atualmente, o Ministério da Saúde distribui:

- Soro antiaracnídico (loxoceles, phoneutria e tityus)
- Soro antibotrópico (pentavalente)
- Soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético
- Soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático
- Soro anticrotático
- Soro antielapídico (bivalente)
- Soro antiescorpiônico
- Soro antilonômico
- Soro antirrábico humano
- Imunoglobulina antirrábica



O quantitativo vem sendo distribuído conforme análise criteriosa realizada pela Coordenação Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial – CGVZ.

Diante disso, **reforça-se a necessidade do cumprimento dos protocolos de prescrição, a ampla divulgação do uso racional dos soros, rigoroso monitoramento dos estoques no nível estadual e municipal, assim como a alocação desses imunobiológicos de forma estratégica em áreas de maior risco de acidentes e óbitos.**

Para evitar desabastecimento, é importante manter a rede de assistência devidamente preparada para possíveis situações emergenciais de transferências de pacientes e/ou remanejamento desses imunobiológicos de forma oportuna. Ações educativas em relação ao risco de acidentes, primeiros socorros e medidas de controle individual e ambiental devem ser intensificadas pela gestão.

DADO 9



Determinação sobre prazos de validade em estoques

Informamos que de acordo com o Ofício Circular ° 41/2022, de 25/03/2022, da Secretaria Executiva deste Ministério da Saúde, que tem como objetivo otimizar a gestão do estoque que se encontra armazenado no Centro de Distribuição em Guarulhos – SP, **determina que fica VEDADO o envio de material, medicamento ou não, cujo prazo de validade seja posterior a item existente em estoque com prazo de validade anterior, a partir de tal data.** Itens com prazo de validade mais curtos devem, **SEMPRE**, ser remetidos **ANTES** de itens com prazo de validade mais longos.

CONCLUSÃO

O Ministério da Saúde vem trabalhando para regularizar o abastecimento de imunobiológicos e mantém um diálogo contínuo com os laboratórios para discutir os cronogramas de entrega, visando mitigar possíveis impactos na disponibilidade desses insumos vitais para a saúde pública do país.

Para obter informações e estabelecer comunicação com a Coordenação Geral de Gestão de Insumos (CGGI/SVS/MS) e receber suporte no Sistema de Informações e Insumos Estratégicos (SIES), por favor, entre em contato através dos seguintes meios:

E-MAIL

- cggi@saude.gov.br
- distribuição.sies@saude.gov.br
- lista.sies@saude.gov.br

Telefone

(61) 3315-6207
(61) 3315-3818

Solicitamos que essas informações sejam compartilhadas com os responsáveis pela inserção dos pedidos no SIES, visando evitar equívocos na formulação. Quaisquer correções necessárias podem atrasar o processo de análise das áreas técnicas.

REFERÊNCIAS

Ministério da Saúde muda estratégia de vacinação contra a gripe na Região Norte e começa imunização nesta segunda-feira (13). Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/novembro/ministerio-da-saude-muda-estrategia-de-vacinacao-contra-a-gripe-na-regiao-norte-e-comeca-imunizacao-nesta-segunda-feira-13>>. Acesso em: 17 jan. 2024.

2023 — Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/coronavirus/informes-tecnicos/2023>>. Acesso em: 17 jan. 2024.