



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

ANEXO

SEXAGÉSIMO QUINTO INFORME TÉCNICO
67ª 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 **352.170.179 milhões de doses distribuídas:**

- 100.927.914 Sinovac/Butantan
- 118.262.940 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax)
- 127.180.944 Pfizer/Comirnaty
- 4.801.550 Janssen (Johnson & Johnson)

Já são 156.337.115 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Fonte: LocalizaSUS

OBJETO

Aproximadamente 352 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-19

- 6.447.870 - Pfizer/Cominarty (D2 + DR)
- 341.250 -Astrazeneca/Fiocruz (D2)

Total: **6.789.120 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).

O Ministério da Saúde, enviou o Ofício nº 76/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS, em 05 de outubro de 2021, o qual informou que mesmo que tenhamos completado a distribuição de vacinas para o esquema de primeira dose em 100% da população maior de 18 anos, conforme dados extraídos dos Informes Técnicos e das Pautas de Distribuição, solicitou-se que os Estados, com apoio do CONASS e CONASEMS, realizassem Comissão Intergestores Bipartite - CIB com o objetivo de apontar a existência de quantitativo de população acima de 18 anos que ainda não recebeu nenhuma dose de vacina contra a Covid-19. Desta forma, nesta pauta, serão enviadas as doses para o estado abaixo descrito, que respondeu o ofício citado, a saber:

Astrazeneca:

Minas Gerais (0023739206)

Paraná (0023751041)

Santa Catarina (0023742395)

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>.

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

ASTRAZENECA/FIOCRUZ - (Anexo 2)**Apresentação 2,5 ml:**

Frasco-ampola multidose com 5 doses (0,5 ml/dose) - tempo de validade após abertura do frasco de 48 horas, sob refrigeração (2°C à 8°C).

Esquema vacinal: 2 doses de 0,5ml

Intervalos entre as doses: 8 semanas.

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-cgpni_deidt_svs_ms-orientacao-do-uso-alternativo-temporario-de-seringas-de-3ml-na-campanha-nacional-de-vacinacao-contr-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=RMEJHFH7E>

<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=RMEJHFH7E>

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: 67 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY

PAUTA 67- Pfizer D2 Ref. Pauta 50					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas DOSE 2	Reserva técnica (10%) DOSE 2	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DOSE 2	Caixas
NORTE	AC	0	0	0	0
	AM	82.134	9.126	91.260	78
	AP	17.901	1.989	19.890	17
	PA	171.639	19.071	190.710	163
	RO	0	0	0	0
	RR	0	0	0	0
	TO	38.961	4.329	43.290	37
		310.635	34.515	345.150	295
NORDESTE	AL	83.187	9.243	92.430	79
	BA	279.045	31.005	310.050	265
	CE	208.494	23.166	231.660	198
	MA	143.208	15.912	159.120	136
	PB	93.717	10.413	104.130	89
	PE	209.547	23.283	232.830	199
	PI	76.869	8.541	85.410	73
	RN	77.922	8.658	86.580	74
	SE	48.438	5.382	53.820	46
		1.220.427	135.603	1.356.030	1.159
SUDESTE	ES	110.565	12.285	122.850	105
	MG	489.645	54.405	544.050	465
	RJ	418.041	46.449	464.490	397
	SP	1.138.293	126.477	1.264.770	1.081
		2.156.544	239.616	2.396.160	2.048
SUL	PR	272.727	30.303	303.030	259
	RS	266.409	29.601	296.010	253
	SC	146.367	16.263	162.630	139
		685.503	76.167	761.670	651
CENTRO-OESTE	DF	69.498	7.722	77.220	66
	GO	167.950	17.550	175.500	150
	MS	78.975	8.775	87.750	75
	MT	74.763	8.307	83.070	71
		381.186	42.354	423.540	362
		4.754.295	528.255	5.282.550	4.515

*Nota1: Será suspenso o envio das doses da vacina Pfizer por 15 dias (de 03/11/2021 a 20/11/2021) para o estado de Rondônia, conforme solicitação do próprio estado contida no Ofício nº 2891/2021/AGEVISA-NI.

*Nota 2: Destacamos que os estados AC e RR não receberam D1 na pauta 50, portanto, mantém zerado no envio da D2.

ANEXO 2: 67 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER/COMINARTY

Pauta 67 Pfizer - Dose de Reforço - DR Trabalhadores de Saúde					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas DR	Reserva técnica (10%) DR	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DR	Caixas
NORTE	AC	3.159	351	3.510	3
	AM	15.795	1.755	17.550	15
	AP	3.159	351	3.510	3
	PA	24.219	2.691	26.910	23
	RO	0	0	0	0
	RR	2.106	234	2.340	2
	TO	7.371	819	8.190	7
		55.809	6.201	62.010	53
NORDESTE	AL	14.742	1.638	16.380	14
	BA	67.392	7.488	74.880	64
	CE	41.067	4.563	45.630	39
	MA	43.173	4.797	47.970	41
	PB	20.007	2.223	22.230	19
	PE	46.332	5.148	51.480	44
	PI	14.742	1.638	16.380	14
	RN	18.954	2.106	21.060	18
	SE	11.583	1.287	12.870	11
		277.992	30.888	308.880	264
SUDESTE	ES	18.954	2.106	21.060	18
	MG	121.095	13.455	134.550	115
	RJ	88.452	9.828	98.280	84
	SP	263.250	29.250	292.500	250
		491.751	54.639	546.390	467
SUL	PR	45.279	5.031	50.310	43
	RS	64.233	7.137	71.370	61
	SC	31.590	3.510	35.100	30
		141.102	15.678	156.780	134
CENTRO-OESTE	DF	21.060	2.340	23.400	20
	GO	31.590	3.510	35.100	30
	MS	15.795	1.755	17.550	15
	MT	13.689	1.521	15.210	13
		82.134	9.126	91.260	78
		1.048.788	116.532	1.165.320	996

Nota: Será suspenso o envio das doses da vacina Pfizer por 15 dias (de 03/11/2021 a 20/11/2021) para o estado de Rondônia, conforme solicitação do próprio estado contida no Ofício nº 2891/2021/AGEVISA-NI.

ANEXO 3: 67 - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: ASTRAZENCA/FIOCRUZ

PAUTA 67 - Astrazeneca D2					
DEMANDA ORIGINADA DO OFÍCIO CIRCULAR Nº 76/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS					
REGIÃO	UF	Pessoas a serem vacinadas DOSE 2	Reserva técnica (10%) DOSE 2	Doses a serem entregues com 10% Reserva Técnica DOSE 2	Caixas
SUDESTE	MG	171.200	17.050	188.250	753
		171.200	17.050	188.250	753
SUL	PR	89.060	8.940	98.000	392
	SC	50.000	5.000	55.000	220
		139.060	13.940	153.000	612
		310.260	30.990	341.250	1.365

DEMANDA ORIGINADA DO OFÍCIO CIRCULAR Nº 76/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS

ANEXO 5: 67 - PAUTA DILUENTES

UF	Diluentes
SISMAT	6.068.725
Qtde a Distribuir	2.467.500
Fator de Embalagem	5
AC	3.070
AM	43.175
AP	8.890
PA	33.105
RO	20.210
RR	6.720
TO	17.540
	198.710
AL	37.075
BA	172.210
CE	105.845
MA	75.385
PB	46.535
PE	109.630
PI	37.160
RN	41.045
SE	26.335
	651.880
ES	47.515
MG	256.100
RJ	209.235
SP	552.185
	1.065.035
PR	136.215
RS	138.805
SC	86.385
	362.005
DF	36.025
GO	82.285
MS	31.300
MT	39.660
	189.870
	2.467.500

ANEXO 5: 67 - DOSES PARA ESTUDO

Doses para Pesquisa		
UF	CoronaVac (Sinovac Biotech)	Fiocruz/Oxford-AstraZeneca
SP - Guarulhos	240	895
	240	895

*Estudo de Fase 2 cego para o observador, randomizado, controlado para avaliar a imunogenicidade e segurança de reforço heterólogo e homólogo contra a COVID-19 com as vacinas ChAdOx1-S e CoronaVac e uma formulação da vacina recombinante da subunidade da proteína S-Trimérica do SARS-CoV-2 (SCB-2019) da Clover definida por determinação de uma formulação inicial em adultos saudáveis.

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 11/11/2021, às 19:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023744850** e o código CRC **28D7F989**.

Referência: Processo nº 25000.067934/2021-95

SEI nº 0023744850

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