

Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

ANEXO

CENTÉSIMO DÉCIMO QUINTO INFORME TÉCNICO 117º PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO

PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 é ampliada a partir desta Pauta:

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa 566.541.929 milhões de doses distribuídas*:

- 118.240.220 Sinovac/Butantan
- 164.341.945 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZeneca/Covax)
- 222.555.594 Pfizer-Cominarty
- 34.251.130 Janssen
- 24.152.240 Pfizer-Cominarty (pediátrica de 5 a 11 anos)
- 1.998.820 CoronaVac (população pediátrica)
- 1.001.980 Pfizer-Cominarty (menor de 5 anos)

Já são 186.528.843 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose (1ª dose (D1) + dose única (DU))**.

Fonte: *Sistema de Informação Insumos Estratégicos (SIES);

**LocalizaSUS.

OBJETO

Aproximadamente 566 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 N° 1.1063.0156;
- Pfizer-Comirnaty [Vacina covid-19, RNA mensageiro (RNAm)], registro ANVISA N°
 1.2110.0481;
- **Sinovac/Butantan** [Vacina adsorvida covid-19 (inativada)], autorização temporária para uso emergencial;
 - Janssen [Vacina covid-19 (recombinante)], registro ANVISA N° 1.1236.3438.

DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES DAS VACINAS

O Ministério da Saúde (MS) prima pela garantia da segurança do cumprimento do esquema vacinal e nesta pauta constam o total de doses de vacinas COVID-19 distribuídas:

CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

- 6.094.338 Pfizer-Cominarty
- 2.086.000 Astrazeneca/Fiocruz
- 679.360 Pfizer-Cominarty (pediátrica)
- 998.900 Coronavac (pediátrica 3 a 4 anos)
- 1.001.980 Pfizer-Cominarty (menor de 5 anos)

Total: 10.860.578 oses distribuídas nesta pauta.

Fonte: Secretaria de Vigilância em Saúde.

OBJETIVO

Que todas as Unidades da Federação completem os esquemas vacinais, incluindo as doses adicionais e as doses de reforço para o público-alvo.

OPERACIONALIZAÇÃO

PFIZER - COMINARTY - 12 anos ou mais (Anexo 1)

Apresentação 0,45 ml - Frasco com tampa ROXA:

Após diluição: Frasco multidose com 2,25 ml (6 doses de 0,3 ml/dose);

Tempo de validade após diluição de 6 horas, sob refrigeração (2°C a 8°C);

Esquema vacinal: 2 doses de 0,3ml; Intervalos entre doses: 8 semanas.

ASTRAZENECA/FIOCRUZ - 18 anos ou mais (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 a 8°C);

Esquema vacinal: 2 doses de 0,5ml;

Intervalos entre as doses: 8 semanas.

PFIZER - COMINARTY (PEDIÁTRICA) - 05 a 11 anos (Anexo 3)

Apresentação 1,3 ml - Frasco multidose com tampa LARANJA:

Após diluição: Frasco multidose com 2,6ml (10 doses de 0,2 ml/dose);

Tempo de validade após diluição de 12 horas, sob refrigeração (2°C a 8°C);

Esquema vacinal: 2 doses de 0,2ml;

Intervalos entre doses: 8 semanas.

SINOVAC/BUTANTAN (Anexo 4)

Apresentação 5,0 ml - Frasco-ampola multidose com 10 doses (0,5 ml/dose);

Tempo de validade após abertura do frasco de 8 horas, sob refrigeração (2°C a 8°C); Esquema vacinal: 2 doses de 0,5ml;

Intervalos entre as doses: 28 dias.

PFIZER-COMINARTY PEDIÁTRICA (MENOR DE 5 ANOS) (Anexo 5)

Apresentação 0,4 ml - Frasco multidose com tampa VINHO:

Após diluição: Frasco multidose com 2,8 ml (10 doses de 0,2 ml/dose);

Tempo de validade após diluição de 12 horas, sob refrigeração (2°C a 8°C);

Esquema vacinal: 3 doses de 0,2ml; Intervalo entre 1ª e 2ª: 4 semanas. Intervalo entre 2ª e 3ª: 8 semanas.

O Ministério da Saúde faz a distribuição para as Unidades Federadas, em acordo com a solicitação realizada no Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES) pelas Secretarias Estaduais de Saúde, 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 orientações para a Campanha Nacional de vacinação contra a covid-19, visando a promoção da continuidade e qualidade da operacionalização Campanha, relacionadas ao uso alternativo temporário de seringas de 3ml com agulha de 23G a 25G para uso adulto, conforme a Nota Técnica nº 996/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0022189058), e do mesmo modo, orienta-se para uso infantil (de 05 a 11 anos), o uso alternativo temporário de seringas 3ml, com agulha de 24G 3/4, conforme a NOTA TÉCNICA Nº 25/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0024833933).

RECOMENDAÇÕES SOBRE O REGISTRO DO DESCARTE DOS RESÍDUOS

No que diz respeito ao registro do descarte dos resíduos, seguem as orientações:

- O descarte dos resíduos da campanha deve observar o Plano de Gerenciamento de Resíduos locais;
- Ao descartar os frascos, os rótulos deverão ser descaracterizados, evitando potenciais riscos ao processo;
- Registrar adequadamente no sistema de informação as doses utilizadas, incluindo as perdas técnicas e físicas;
- Evitar o erro de registro, relacionando adequadamente a vacina/laboratório ao lote.

Os procedimentos logísticos devem ser observados e resguardados conforme a metodologias de qualidade orientadas à Rede de Frio Nacional (Manual de Rede de Frio, 5°Edição - 2017).

PVPS - Primeiro que Vence Primeiro que Sai

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

Os registros de desvio de qualidade por excursão de temperatura deverão ser realizados no formulário disponível no RedCap, e as queixas técnicas deverão ser registradas no NOTIVISA da ANVISA.

FORMULÁRIOS / SISTEMAS DE REGISTROS

Formulário eletrônico RedCap:

1- Agendamento para entrega das vacinas às centrais estaduais:

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- Desvio de qualidade por excursão de temperatura das vacinas distribuídas:

https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFH7E

NOTIVISA:

4 - Queixas Técnicas relativas às vacinas:

https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp

ANEXOS

ANEXO 1. PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER - COMINARTY - 12 ANOS OU MAIS

Pfizer-Cominarty - 12 anos ou mais	
UF	Doses distribuídas
AL	66.690
AP	27.996
BA	498.000
CE	250.020
DF	37.554
ES	70.008
GO	60.840
MA	200.004
MG	600.006
MS	79.998
MT	162.000
PA	131.040
PE	150.000
PI	100.002
PR	49.998
RJ	600.000
RN	160.314
RO	58.500
RR	11.700
RS	719.040
SC	100.620
SP	1.940.004
TO	20.004

Total	6.094.338
iotai	0.037.330

ANEXO 2. PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: ASTRAZENECA/FIOCRUZ - 18 ANOS OU MAIS

AstraZeneca/Fiocruz - 18 anos ou mais	
UF	Doses distribuídas
AL	22.000
AM	40.000
AP	10.000
BA	210.000
CE	60.000
DF	4.000
ES	65.000
GO	60.000
MA	50.000
MG	250.000
MS	10.000
MT	60.000
PA	80.000
PB	25.000
PI	60.000
PR	400.000
RJ	450.000
RN	60.000
RR	15.000
SC	110.000
SP	20.000
TO	25.000
Total	2.086.000

ANEXO 3. PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER-COMINARTY POPULAÇÃO DE 05 A 11 ANOS (PEDIÁTRICA)

Pfizer-Cominarty Pediátrica	
UF	Doses distribuídas
AC	5.000
AL	2.000
AM	22.360
AP	10.000
ВА	50.000
DF	5.000
ES	20.000
GO	20.000
MA	50.000
MG	50.000

0.000 5.000 0.000
0.000
5.000
2.000
3.000
50.000
0.000
0.000
0.000
_

ANEXO 4. PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: CORONAVAC POPULAÇÃO DE 03 A 04 ANOS (PEDIÁTRICA)

Coronavac Pediátrica	
UF	Doses distribuídas
AC	6.010
AL	17.400
AM	27.250
AP	5.400
BA	70.930
CE	40.820
DF	14.510
ES	18.500
GO	34.400
MA	43.620
MG	86.510
MS	15.320
MT	21.350
PA	51.100
PB	20.900
PE	40.000
PI	14.580
PR	47.830
RJ	72.800
RN	16.140
RO	10.180
RR	4.440
RS	46.310
SC	34.040
SE	10.940
SP	218.590
TO	9.030
Total	998.900

ANEXO 5. PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: PFIZER-COMINARTY PEDIÁTRICA MENOR DE 5 ANOS (PEDIATRICA)

Pfizer-Cominarty Pediátrica (menor de 5 anos)	
UF	Doses distribuídas
AC	3.300
AL	17.100
AM	28.000
AP	5.500
BA	70.000
CE	45.000
DF	14.440
ES	13.000
GO	35.000
MA	40.000
MG	95.000
MS	15.000
MT	19.440
PA	50.000
PB	15.000
PE	47.000
PI	16.100
PR	53.600
RJ	76.000
RN	17.000
RO	10.000
RR	7.000
RS	48.000
SC	34.000
SE	12.200
SP	206.300
TO	9.000
Total	1.001.980

ANEXO 6. PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO: DILUENTES

Diluentes	
UF	Doses distribuídas
AL	10.000
AP	6.216
ВА	50.000
GO	16.000
MG	124.501
РВ	3.500
PI	19.610
PR	13.693
RJ	137.600
SE	1.220
SP	346.464
Total	728.804

Atenciosamente,

ADRIANA REGINA DE FARIAS PONTES LUCENA Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

CÁSSIO ROBERTO LEONEL PETERKA Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Substituto

Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Cássio Roberto Leonel Peterka**, **Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis substituto(a)**, em 05/01/2023, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



Documento assinado eletronicamente por Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações, em 09/01/2023, às 09:31, 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?
acesso_externo=0, informando o código verificador **0031140764**e o código CRC **89C6FA48**.

Referência: Processo nº 25000.067934/2021-95

SEI nº 0031140764