

ENC: OFÍCIO Nº 264/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS - Prestação, em caráter de urgência, de informações a respeito do cronograma de vacinação contra a Covid-19. SEI nº 25000.035980/2021-25

Presidência

qui 11/03/2021 08:22

Para: Jacqueline de Souza Alves da Silva <JACQUES@senado.leg.br>;

📎 8 anexos

Oficio_0019476682.html; Oficio_0019469114_Oficio_n__0258_2021__Congresso_Nacional__Rodrigo_Pacheco__Arthur_Lira.pdf;

Anexo_0019471984_Anexo_I__Plano_Nacional_Operacionalizacao_Vacinacao_Covid_19_ed4_15fev21.pdf;

Anexo_0019472075_Anexo_II__Linha_do_Tempo_das_Vacinas_Contra_Covid_19.pdf;

Anexo_0019472158_Anexo_III__Cronograma_de_Entregas_e_Quantidades_Previstas_de_Vacinas_4mar21.pdf;

Anexo_0019472221_Anexo_IV__Carta_Serum_Institute_of_India__Fiocruz.pdf;

Anexo_0019472296_Anexo_V__Oficio_074_2021_Butantan.pdf; Anexo_0019472380_Anexo_VI__Cronograma_IFA_Fiocruz.pdf;

-----Mensagem original-----

De: MS/DIVISÃO DE APOIO E EXPEDIÇÃO DE DOCUMENTOS OFICIAIS [<mailto:diaex@saude.gov.br>]

Enviada em: quarta-feira, 10 de março de 2021 20:29

Para: Presidência <presidente@senado.leg.br>; Sen. Rodrigo Pacheco <sen.rodrigopacheco@senado.leg.br>;

dep.arthurlira@camara.leg.br; presidencia@camara.leg.br; Protocolo <protocolo@senado.leg.br>

Assunto: OFÍCIO Nº 264/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS - Prestação, em caráter de urgência, de informações a respeito do cronograma de vacinação contra a Covid-19. SEI nº 25000.035980/2021-25

OFÍCIO Nº 264/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS

Assunto: Prestação, em caráter de urgência, de informações a respeito do cronograma de vacinação contra a Covid-19.

Referência: Caso responda este Ofício, mencionar expressamente o Processo SEI nº 25000.035980/2021-25.

Solicitamos a confirmação de recebimento em diaex@saude.gov.br

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o. This message may contain confidential and / or privileged. If you're not the recipient or the person authorized to receive this message, you cannot use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and then delete it.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais

OFÍCIO N° 264/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS

Brasília, 10 de março de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
Senador **RODRIGO PACHECO**
Presidente do Senado Federal
Senado Federal, Praça dos Três Poderes, Edifício Principal
70.165-900 - Brasília/DF
E-mail presidente@senado.leg.br

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal **ARTHUR LIRA**
Presidente da Câmara dos Deputados
Senado Federal, Praça dos Três Poderes, Edifício Principal
70.165-900 - Brasília/DF

Assunto: Prestação, em caráter de urgência, de informações a respeito do cronograma de vacinação contra a Covid-19.

Referência: Caso responda este Ofício, mencionar expressamente o Processo SEI n° 25000.035980/2021-25.

Senhores Presidentes,

1. Em atenção ao Ofício n° 0258.2021-PRESID, de 9 de março de 2021 (0019469114), proveniente desse Congresso Nacional, que solicita informações a respeito do cronograma de vacinação contra a Covid-19, cumpre ressaltar que, em observância aos princípios e às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso a vacinas revela-se como parte integrante do direito à saúde, uma vez que se trata de produto farmacêutico com excelente perfil de custo-benefício, reduzindo a morbidade e a mortalidade, conforme preconizado pela Lei n° 6.259, de 30 de outubro de 1.975, que dispõe sobre o Programa Nacional de Imunizações e outras ações.
2. O Ministério da Saúde lamenta as perdas e a dor causada a milhares de brasileiros pela Covid-19 e se esforça em todos os sentidos para reduzi-las e apoiar os estados, Distrito Federal e municípios, em uma ação integrada e coordenada.
3. Nesse sentido, o acesso a vacinas seguras e eficazes para enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2 é prioridade do Ministério da Saúde, visto que a vacinação tem o potencial de prevenir e

conter a transmissão do novo coronavírus (SARS-Cov-2). A vacinação da população não só salvará vidas como também terá papel crucial em evitar o agravamento da crise econômica e social.

4. Desde abril de 2020, o Ministério da Saúde monitora periodicamente o desenvolvimento técnico e científico das vacinas contra a Covid-19, realiza reuniões técnicas com inúmeras desenvolvedoras e assina protocolos de entendimentos, bem como negocia e firma contratos para aquisição de vacinas a serem incluídas no "Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19" (PNO) - Anexo I (0019471984), elaborado pelo Ministério da Saúde.

5. No documento denominado "Linha do Tempo das Vacinas contra Covid-19" - Anexo II (0019472075), estão detalhados os marcos estruturantes que permitiram a aquisição pelo Ministério da Saúde de vacinas contra a Covid-19. Ainda, há minuciosa descrição do processo de articulação com as desenvolvedoras das vacinas ou seus representantes legais.

6. Oportunamente, insta destacar que o SUS é um sistema tripartite, distribuindo competências entre os entes Federal, Estaduais, Distrital e Municipais. Nesse sentido, no presente caso de vacinação contra a Covid-19, é mister mencionar que a este Ministério da Saúde compete a coordenação nacional do PNO e, aos estados, Distrito Federal e municípios, a execução do plano.

7. No que concerne aos questionamentos apresentados no Ofício nº 0258.2021-PRESID, de 9 de março de 2021, cabem os seguintes esclarecimentos:

7.1. O Cronograma de vacinação apresentado pelo Sr. Antônio Elcio Franco Filho, na qualidade de representante do Ministério na sessão temática, está mantido na forma e nos prazos apresentando aos Senadores?

a) **Sim. O cronograma está mantido, na forma e nos prazos, conforme foi apresentado aos Senadores na referida Sessão Temática, pelo Secretário-Executivo do Ministério.**

b) Embora esteja em constante evolução e atualização, não houve, até o momento, alteração no referido "Cronograma de Entregas e Quantidades Previstas de Vacinas" - Anexo III (0019472158), onde estão elencados os quantitativos e prazos de entrega de doses das vacinas já contratadas e em tratativas.

c) Este cronograma é constantemente atualizado e disponibilizado publicamente, por conta do dinamismo do cenário, juntamente com todas as informações atualizadas sobre a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no site <https://localizasus.saude.gov.br/>, visando dar transparência às ações deste Ministério, no que diz respeito ao processo de negociação e aquisição de imunizantes.

d) Cabe ressaltar que a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, iniciada no dia 18 de janeiro de 2021, acontece de forma escalonada, conforme disponibilidade de doses de vacinas e diretrizes apresentadas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO). As atualizações do plano, os informes técnicos e as notas informativas emitidas ao longo da campanha encontram-se disponíveis ao público em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>.

e) No contexto do PNO, as pautas de distribuição de doses de vacinas aos estados seguem critérios técnicos, reavaliados sempre que necessário. Dentre tais critérios, destacam-se a evolução da situação epidemiológica, os índices de vulnerabilidade social e a tendência de ascensão de casos de síndrome respiratória aguda grave.

7.2. **Na hipótese de haver ocorrido modificação no Cronograma apresentado aos Senadores, qual será o novo calendário de vacinação para o ano de 2021?**

- a) **Não houve modificação no cronograma apresentado aos Senadores, até o presente momento.**
- b) No intuito de dar maior transparência, este Ministério da Saúde mantém o cronograma de entregas e quantidades previstas em contratos, atualizado e disponível para consulta no link: <https://sage.saude.gov.br/sistemas/vacina/documentosVacina.php>.
- c) O Ministério da Saúde, com o apoio do Ministério das Relações Exteriores e dos laboratórios produtores e/ou importadores, tem emvidado esforços para o cumprimento do planejamento previsto junto aos fornecedores a fim de mitigar possíveis atrasos nas entregas e por conseguinte disponibilização do imunizante à população brasileira.

7.3. **De igual modo, caso o Cronograma apresentado tenha sido alterado, requeremos que o Sr. Ministro decline quais foram as razões para as alterações ocorridas e quais os principais obstáculos enfrentados neste momento para que o Cronograma vigente seja cumprido?**

- a) **Conforme citado anteriormente, o referido cronograma não foi alterado até o momento.**
- b) Este Ministério da Saúde pontua os **principais obstáculos que poderão vir a serem enfrentados para o cumprimento do cronograma vigente de entregas de vacinas:**

I - **Quanto às vacinas fabricadas no Brasil**, pela Fundação Oswaldo Cruz (Covishield) e pelo Instituto Butantan (Coronavac), os principais obstáculos podem ser **atrasos na entrega de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)** relacionados a ingerências e condicionantes políticas dos governos sede dos laboratórios com os quais a Fiocruz (AstraZeneca-Oxford) e o Butantan (Sinovac) possuem contrato, técnicas de produção e demandas locais e globais do produto, o que atrasaria a produção local.

II - **Quanto às vacinas importadas**, conforme contratos já firmados com a Precisa Medicamentos (Bharat Biotech - Covaxin) e a Covax Facility (diversos laboratórios e vacinas), além daqueles em tratativas com a União Química (Gamaleya - Sputnik V), Pfizer (BNT162b2), Janssen (Ad26.COV2.S), Moderna (mRNA-1273), Sinopharm (BBIBP-CorV), os principais obstáculos podem ser:

- **atrasos na apresentação dos relatórios para análise da Anvisa**, por parte dos laboratórios ou de seus representantes no Brasil, para obtenção da autorização para o uso emergencial e temporário ou o registro definitivo, de modo a garantir segurança e eficácia dos imunizantes;

- **atrasos na produção dos laboratórios no país de origem**, impactando os cronogramas contratados, como o ocorrido com o Serum Institute of India (SII), onde há obices para o fornecimento de doses no futuro próximo, em particular em março - Anexo IV - Carta Serum Institute of India (0019472221);

- **atrasos na liberação para importação pelo Brasil**, relacionada a ingerências e condicionantes políticas dos

governos dos países sede dos laboratórios, além de **demandas locais e globais de vacinas contra a Covid-19**, .

7.4. O Ministério possui informações a respeito do Cronograma de produção nacional de vacinas pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ e pelo Instituto Butantan? Em caso afirmativo, quais seriam as datas para o envio de vacinas, pelas referidas instituições, ao Governo Federal?

a) **Sim. O Ministério da Saúde possui informações de forma permanente**, referente ao cronograma de produção nacional de vacinas pela Fiocruz e pelo Butantan.

- por meio de estreita articulação e diálogo com essas instituições, promovendo reuniões por videoconferência e visita *in loco* às unidades fabris, para acompanhar e manter-se atualizado quanto à produção e entrega das vacinas para o PNO, considerando inclusive as fases e procedimentos de controle e qualidade.

b) O cronograma de produção da Fiocruz, para o mês de março de 2021, está de acordo com apresentado pelo Secretário-Executivo, em 4 de março de 2021, para uma única entrega de 3,8 milhões de doses.

c) O cronograma de produção do Butantan, para as primeiras 46 milhões de doses, também está de acordo com o apresentado, e, conforme consta no Ofício nº 74/2021, de 3 de março de 2021 - Anexo V (0019472296), está dividido em entregas semanais, no total de 23,3 milhões de doses para o mês de março.

7.5. A respeito da aquisição de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), há calendário para sua aquisição, por parte do Governo Federal, de outros países? Há risco de falta dos referidos insumos? Quais os maiores entraves que o Ministério tem visualizado para a sua aquisição e importação?

a) **Não há aquisição direta de IFA por parte do Governo Federal**, pois os calendários de entrega desses insumos fazem parte dos contratos do Butantan e da Fiocruz firmados com os respectivos laboratórios desenvolvedores / produtores de IFA.

b) Conforme citado no item 7.3., existem riscos para a manutenção do fornecimento desses insumos. Alguns entraves, devido à elevada demanda global por vacinas para conter a pandemia de Covid-19, podem levar a novos atrasos de entrega de IFA, decorrentes de condicionantes políticas dos governos sede dos laboratórios (e de sua capacidade produtiva) com os quais a Fiocruz e o Butantan possuem contrato.

c) No que se refere à Fiocruz, apresenta-se o cronograma de entrega de IFA - Anexo VI (0019472380).

d) Com relação ao Butantan, o Ministério da Saúde aguarda informações sobre o calendário de fornecimento de IFA.

8. Diante do exposto, destaca-se a necessidade urgente de empreender esforços políticos e diplomáticos conjuntos entre Governo Federal, Congresso Nacional, Estados e Municípios, para, de forma integrada, assegurar a disponibilização das vacinas, de maneira eficaz e segura, à população brasileira contra a Covid-19 em menor tempo possível. Dessa forma, será possível conter os sofrimentos decorrentes da pandemia e retomar o crescimento econômico do país.

Respeitosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 10/03/2021, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0019476682** e o código CRC **C5F7DE5F**.

Referência: Processo nº 25000.035980/2021-25

SEI nº 0019476682

Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais - DATDOF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



CONGRESSO NACIONAL

Ofício nº 0258.2021-PRESID

Brasília, 9 de março de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
Ministro **Eduardo Pazuello**
Ministro de Estado da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bl. G – 5º andar
70.058-900 Brasília/DF

Assunto: Prestação, em caráter de urgência, de informações a respeito do cronograma de vacinação contra a COVID-19.

Senhor Ministro,

Tendo em vista a realização de Sessão Temática no Senado Federal em 4 de março de 2021 e as informações nela apresentadas pelos debatedores, em especial pelo Sr. **Antônio Élcio Franco Filho**, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, os Presidentes do Senado Federal e da Câmara dos Deputados requerem a V. Exa. as informações que se seguem:

1. O Cronograma de vacinação apresentado pelo Sr. Antônio Élcio Franco Filho, na qualidade de representante do Ministério na sessão temática, está mantido na forma e nos prazos apresentados aos Senadores?
2. Na hipótese de haver ocorrido modificação no Cronograma apresentado aos Senadores, qual será o novo calendário de vacinação para o ano de 2021?
3. De igual modo, caso o Cronograma apresentado tenha sido alterado, requeremos que o Sr. Ministro decline quais foram as razões para as alterações ocorridas e quais os principais obstáculos enfrentados neste momento para que o Cronograma vigente seja cumprido?
4. O Ministério possui informações a respeito do Cronograma de produção nacional de vacinas pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ e pelo Instituto Butantan? Em caso afirmativo, quais seriam as datas para o envio de vacinas, pelas referidas instituições, ao Governo Federal?

Senado Federal – Presidência
Praça dos Três Poderes - Edifício Principal - 70.165-900 Brasília/DF
Telefones: +55 (61) 3303-3000 a 3009 - presidente@senado.leg.br - <http://www.senado.leg.br>



CONGRESSO NACIONAL

5. A respeito da aquisição de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), há calendário para sua aquisição, por parte do Governo Federal, de outros países? Há risco de falta dos referidos insumos? Quais os maiores entraves que o Ministério tem visualizado para a sua aquisição e importação?

Considerando a urgência que nos impõe a pandemia ocasionada pela disseminação do vírus SARS-CoV-2 e a crescente taxa de óbitos por dia em decorrência da Covid-19, solicitamos a presteza de V. Exa. no sentido de encaminhar as informações acima requeridas no prazo de 24 horas, a fim de que as Casas do Congresso Nacional possam adotar as providências cabíveis no combate à pandemia.

Atenciosamente,

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal

Deputado Arthur Lira
Presidente da Câmara dos Deputados



PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



MINISTÉRIO DA
SAÚDE





MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

| 4ª edição |

Brasília/DF
15/02/2021

Ministro da Saúde

Eduardo Pazuello

Secretário Executivo

Élcio Franco

Diretor de Logística

Roberto Ferreira Dias

Secretário de Atenção Primária à Saúde

Raphael Câmara Medeiros Parente

Secretário de Atenção Especializada à Saúde

Luiz Otávio Franco Duarte

Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde

Mayra Pinheiro

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde

Hélio Angotti Neto

Secretário Especial de Saúde Indígena

Robson Santos da Silva

Secretário de Vigilância em Saúde

Arnaldo Correia de Medeiros

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Diretor-presidente Antônio Barra Torres

Diretor do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde

Breno Leite Soares

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Laurício Monteiro Cruz

Diretor Substituto do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Marcelo Yoshito Wada

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato

Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações – Substituta

Adriana Regina Farias Pontes Lucena

Coordenador-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

Eduardo Filizolla

Coordenador-Geral de Planejamento e Orçamento – SVS

Geraldo da Silva Ferreira

Coordenadora do Núcleo de Eventos, Cerimonial e Comunicação da SVS

Eunice de Lima

Organizadores:

Secretaria de Vigilância em Saúde

Aedê Cadaxa; Alexsandra Freire da Silva; Aline Almeida da Silva; Ana Carolina Cunha Marreiros; Ana Goretti Kalume Maranhão; Antonia Maria da Silva Teixeira; Alexandre Amorim; Ariana Josélia Gonçalves Pereira, Carlos Eduardo Fonseca; Carlos Hott; Carolina Daibert; Caroline Gava; Cibelle Mendes Cabral; Daiana Araújo da Silva; Elder Marcos de Moraes; Elenild de Góes Costa; Erik Vaz da Silva Leocadio; Ernesto Isaac Montenegro Renoier; Eunice Lima; Felipe Cotrim de Carvalho; Isabel Aoki; Jaqueline de Araujo Schwartz; João Carlos Lemos Sousa;

Juliana Vieira; Karla Luiza de Arruda Calvette Costa; Kelly Cristina Rodrigues de França; Luana Carvalho; Luciana Melo; Lucimeire Neris Sevilha da Silva Campos; Maria Guida Carvalho de Moraes; Marina Moraes; Michelle Flaviane Soares Pinto; Patrícia Gonçalves Carvalho; Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki; Priscila Caldeira Alencar de Souza; Regina Célia Mendes dos Santos Silva; Robinson Luiz Santi; Rui Moreira Braz; Sandra Maria Deotti Carvalho; Sirlene de Fátima Pereira; Thaís Tâmara Castro e Souza Minuzzi; Vando Souza Amancio; Victor Bertollo Gomes Porto; Walquíria Almeida.

Este documento foi elaborado tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020.

AGRADECIMENTOS

O Ministério da Saúde, por intermédio do Programa Nacional de Imunizações do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde, em parceria com Conass e Conasems estreitou ainda mais a parceria com as Sociedades Científicas, Conselhos de Classe e Organização Pan-Americana da Saúde, para estabelecer uma estratégia de enfrentamento à pandemia da covid-19 no país e um plano de vacinação.

Assim, o Ministério da Saúde agradece o apoio inestimável de todos que contribuíram para a consecução do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, reiterando que essa união de esforços coordenados pelo Sistema Único de Saúde é fundamental para o alcance dos objetivos e para superar o desafio de vacinar milhões de brasileiros que compõem os grupos prioritários no menor tempo possível.

Ressalta-se que o êxito dessa Campanha, de dimensões nunca vistas no país, será possível com a efetiva participação dos milhares de trabalhadores civis e militares, do setor público e privado e de toda a sociedade, destacando-se o trabalho dos milhares de vacinadores espalhados em todo o Brasil, que levarão a vacina a cada um dos brasileiros elencados nos grupos prioritários.

Sugestões, Dúvidas e Colaborações

Endereço: SRTVN, Quadra 701, Bloco D, Ed. PO 700, 6º andar-CGPNI

Brasília/DF. CEP 70.719-040

Fones: 61 3315-3874

Endereço eletrônico: cgpni@saude.gov.br

Nos estados: Coordenações Estaduais de Imunizações/Secretarias Estaduais de Saúde

Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde, Postos de Vacinação, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

Nota: Assessoria de Imprensa e Comunicação do Ministério da Saúde: responsável pela ativação do plano de comunicação de crise e definição do porta-voz.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): responsável pelo registro e liberação do uso da Vacina COVID-19.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CGLOG	Coordenação Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde
CGPNI	Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CRIE	Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DEIDT	Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
DLOG	Departamento de Logística em Saúde
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
EAPV	Evento Adverso Pós-Vacinação
ESPIN	Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional
E-SUS	Estratégia de Reestruturação de Informações do Sistema Único de Saúde
GAB	Gabinete
GELAS	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GFARM	Gerência de Farmacovigilância
GGFIS	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
MERS	Síndrome Respiratória Aguda do Médio Oriente
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PROCC	Programa de Computação Científica da Fiocruz
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde

SARS	Síndrome Respiratória Aguda
SESAI	Secretaria Especial de Saúde Indígena
SIVEP - GRIPE	Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UF	Unidades Federativas

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	10
PÚBLICO-ALVO	11
PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO.....	12
INTRODUÇÃO.....	13
OBJETIVOS DO PLANO	16
Objetivo geral	16
Objetivos específicos	16
1.SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO	16
1.1.Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19... 17	
1.2.Grupos com elevada vulnerabilidade social.....	18
2.VACINAS COVID-19.....	19
2.1.Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção	20
2.2.Vacinas COVID-19 em uso no Brasil.....	21
2.2.1.Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac.....	21
2.2.2.Vacina covid-19 (recombinante) - Fiocruz/Astrazeneca.....	22
2.2.3.Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)	23
2.2.4.Intercambialidade	24
3.Objetivos da vacinação e grupos prioritários.....	24
3.1.Grupos Prioritários a serem vacinados e estimativa de doses de vacinas necessárias.....	26
4.Farmacovigilância.....	31
4.1.Precauções à Administração da Vacina	33
4.1.1.Precauções.....	33
4.1.2.Grupos especiais	34
4.2.Contraindicações à Administração da Vacina.....	36
5.Sistemas de Informação	36
5.1.O registro do vacinado	36
5.2.O registro da movimentação da Vacina.....	40
5.3.Gestão da Informação.....	41
6.Operacionalização para vacinação	42
6.1.Mecanismo de Gestão em Saúde	42
6.2.Planejamento para Operacionalização da Vacinação.....	43
6.2.1.Capacitações	43

6.2.2. Microprogramação	44
6.3. Rede de Frio e o Planejamento Logístico	45
6.3.1. A Estrutura Nacional de Logística	46
6.3.2. A Organização das Centrais de Rede de Frio e Pontos de Vacinação	47
6.3.3. Cadeia de Frio	48
6.3.4. Logística para a Distribuição de Vacinas	48
6.3.5. Armazenamento	50
6.4. Recomendações Sobre Medidas De Saúde Pública De Prevenção À Transmissão Da Covid-19 Nas Ações De Vacinação.	51
7. Monitoramento, Supervisão e Avaliação	54
7.1. Processo de Supervisão e Avaliação	56
8. Orçamento para operacionalização da vacina	56
9. Estudos pós-marketing	57
10. Comunicação	59
11. Encerramento da campanha	67
Referências consultadas	68
Apêndice	78
Definições da Cadeia de Frio	78
ANEXOS	79
Anexo I. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação	79
Anexo II. Consolidado das etapas iniciais da Campanha Nacional da Vacinação contra a covid-19.	83
Anexo III. Competências das três esferas de gestão	95
Anexo IV. Bases legais e financiamento	98
Anexo V. Perguntas de pesquisa e desenhos de estudo para fase de monitoramento pós-marketing	102
Anexo VI. Informes Técnicos e Notas Informativas acerca da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 – 2021	106
Apêndice I	106
Apêndice II	138
Apêndice III	178
Apêndice IV	184

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), apresenta o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19**, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. O PNI atende a toda a população brasileira, atualmente estimada em 211,8 milhões de pessoas, sendo um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais da saúde, gestores e de toda a população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está preparado para promover a vacinação contra a covid-19.

Para colaboração na elaboração deste plano, o Ministério da Saúde instituiu a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis por meio da Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020 com a Coordenação da SVS, composta por representantes deste ministério e de outros órgãos governamentais e não governamentais, assim como Sociedades Científicas, Conselhos de Classe, especialistas com expertise na área, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de

Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

O plano encontra-se organizado em 10 eixos, a saber:

1. Situação epidemiológica e definição da população-alvo para vacinação;
2. Vacinas COVID-19;
3. Farmacovigilância;
4. Sistemas de Informações;
5. Operacionalização para vacinação;
6. Monitoramento, Supervisão e Avaliação;
7. Orçamento para operacionalização da vacinação;
8. Estudos pós-marketing;
9. Comunicação;
10. Encerramento da campanha de vacinação.

As diretrizes definidas neste plano visam apoiar as Unidades Federativas (UF) e municípios no planejamento e operacionalização da vacinação contra a doença. O êxito dessa ação será possível mediante o envolvimento das três esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), mobilização e adesão da população à vacinação.

Destaca-se que as informações contidas neste plano trazem diretrizes gerais acerca da operacionalização da vacinação contra a covid-19 no País. As atualizações específicas acerca dos imunizantes que venham a ser aprovados pela Anvisa e adquiridos pelo Ministério da Saúde, assim como orientações específicas acerca das etapas de vacinação, serão realizadas por meio dos Informes Técnicos da Campanha Nacional da Vacinação contra a Covid-19.

PÚBLICO-ALVO

Este documento é destinado aos responsáveis pela gestão da operacionalização e monitoramento da vacinação contra a covid-19 das instâncias federal, estadual, regional e municipal. Elaborado pelo Ministério da Saúde, por meio do Programa

Nacional de Imunizações, tem por objetivo instrumentalizar as instâncias gestoras na operacionalização da vacinação contra a covid-19.

PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO

Este plano foi elaborado em consonância com as orientações globais da Organização Pan-Americana da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Ainda não existem vacinas COVID-19 com registro definitivo na Anvisa. Até a atualização desta edição, existem 2 vacinas COVID-19 com aprovação para uso emergencial no Brasil.

Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas aprovadas para o uso emergencial, e poderão ser ajustadas como, por exemplo, adequação dos grupos prioritários, população-alvo, capacitações e estratégias para a vacinação.

Este plano apresenta diretrizes gerais para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, de forma que **especificidades e alterações de cenários conforme disponibilidade de vacinas serão informadas e divulgadas por meio de Informes Técnicos da Campanha Nacional de Vacinação**, divulgados oportunamente pelo Programa Nacional de Imunizações.

INTRODUÇÃO

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade de respirar. Os idosos e pessoas com comorbidades, tais como pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode se infectar com o vírus da covid-19 e evoluir para formas graves da doença.

Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas em alguns países.

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de

tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.

Na atual situação, onde se estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente da epidemia da covid-19, os requisitos estão definidos na RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Essa Resolução regula os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

Em 09 de setembro de 2020 foi instituído um Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas COVID-19 (Resolução nº 8), no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19, coordenado pelo representante do Ministério da Saúde, e formado por representantes de vários ministérios e secretarias do governo federal, bem como por representantes do Conass e Conasems, com objetivo de coordenar as ações governamentais relativas às vacinas COVID-19 e colaborar no planejamento da estratégia nacional de imunização voluntária contra a covid-19.

Para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra covid-19, decorrentes da Encomenda Tecnológica (ETEC) firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca, foi publicada a Portaria GM/MS Nº 3.290, de 4 de dezembro de 2020, instituindo Comitê Técnico no âmbito do Ministério da Saúde. Além disso, este Ministério segue com o monitoramento técnico e científico do cenário global de desenvolvimento de vacinas COVID-19 e na perspectiva de viabilizar acesso da população brasileira a vacinas seguras e eficazes, se articula com representantes de diversas empresas e laboratórios desenvolvedores de vacinas, para aproximação técnica e logística de candidatas. Até o momento registra-se a adesão do Brasil:

Encomenda tecnológica: Fiocruz/AstraZeneca – previstas 102,4 milhões de

doses, até julho/2021 e em torno de 110 milhões de doses (produção nacional) entre agosto a dezembro/2021.

Covax Facility: previstas 42,5 milhões de doses (10 laboratórios estão negociando com a Covax Facility o cronograma de entrega).

Instituto Butantan/ Sinovac: previstas 46 milhões de doses no primeiro semestre de 2021 e 54 milhões no segundo semestre de 2021.

Memorandos de Entendimento: na medida da evolução das negociações deste Ministério da Saúde, memorandos de entendimento, não vinculantes vão sendo definidos e ajustados de acordo com os cronogramas e quantitativos negociados com as farmacêuticas, que atualmente ofertam o produto ao mercado nacional: Janssen, Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya, Pfizer, Sputnik V, dentre outras. A partir dos memorandos de entendimento, o MS prossegue com as negociações até a efetivação dos contratos, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes.

Em 17 de janeiro de 2021 a Anvisa autorizou para uso emergencial as vacinas COVID-19 do laboratório Sinovac Life Sciences Co. LTD - vacina adsorvida covid-19 (inativada) - e do laboratório Serum Institute of India Pvt. Ltd [Oxford] - vacina covid-19 (recombinante) (ChAdOx1 nCoV-19). **A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 teve início no dia 18 de janeiro de 2021.**

OBJETIVOS DO PLANO

Objetivo geral

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a covid-19 no Brasil.

Objetivos específicos

- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação nas três esferas de gestão;
- Instrumentalizar estados e municípios para vacinação contra a covid-19.

1. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a detecção e a propagação de um patógeno respiratório emergente são acompanhadas pela incerteza sobre as características epidemiológicas, clínicas e virais do novo patógeno e particularmente sua habilidade de se espalhar na população humana e sua virulência (caso – severidade), diante disso, a pandemia decorrente da infecção humana pelo novo coronavírus tem causado impactos com prejuízos globais de ordem social e econômica, tornando-se o maior desafio de saúde pública.

Corroborando, no ano 2020, registrou-se, no mundo, 84.586.904 milhões de casos da doença, destes 1.835.788 milhões foram a óbitos, no tocante às regiões das Américas, foram confirmados 39,8 milhões de casos e 925 mil óbitos. No Brasil, no

mesmo período, notificou-se 7.716.405 milhões de casos da covid-19 e 195.725 mil óbitos. A situação epidemiológica atualizada por país, território e área está disponível nos sítios eletrônicos <https://covid19.who.int/table> e <https://covid.saude.gov.br>. Segundo dados notificados referente a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), 1,1 milhão de casos foram hospitalizados, destes mais de 55% dos casos confirmados para covid-19 (n=623.124), dos quais 50,2% foram em maiores de 60 anos de idade.

1.1. Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19

Considerando que não há uniformidade na ocorrência de covid-19 na população, sendo identificado, até o momento, que o agravamento e óbito estão relacionados especialmente à características sociodemográficas; preexistência de comorbidades, tais como: doença renal crônica, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, diabetes mellitus, hipertensão arterial grave, pneumopatias crônicas graves, anemia falciforme, câncer, obesidade mórbida (IMC \geq 40); síndrome de down; além de idade superior a 60 anos e indivíduos imunossuprimidos.

Em relatório produzido pelos pesquisadores do PROCC/Fiocruz, com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por covid-19 notificados, identificou maior risco (sobrerrisco – SR) para hospitalização por SRAG por covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade (SR=1,1), e para óbito, o risco aumentado apresenta-se a partir da faixa etária de 55 a 59 anos (SR =1,5).

Entretanto, destaca-se que a partir de 60 anos de idade o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se maior que 2 vezes comparado à totalidade dos casos, com aumento progressivo nas faixas etárias de maior idade, chegando a um SR de 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais. Ainda, nos dados analisados, dentre as comorbidades com SR de hospitalizações, identificou-se diabetes mellitus (SR = 4,2), doença renal crônica (SR = 3,2) e outras pneumopatias crônicas (SR= 2,2). Os mesmos fatores de risco foram

observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente.

1.2. Grupos com elevada vulnerabilidade social

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela covid-19. Neste contexto, é importante que os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) também sejam levados em consideração ao pensar a vulnerabilidade à covid-19.

A exemplo disso, nos Estados Unidos da América (país mais atingido pela covid-19 nas Américas) por exemplo, os povos nativos, afrodescendentes e comunidades latinas foram mais suscetíveis à maior gravidade da doença, em grande parte atribuído a pior qualidade e acesso mais restrito aos serviços de saúde.

De forma semelhante, no Brasil os povos indígenas, vivendo em terras indígenas, são mais vulneráveis à covid-19, uma vez que doenças infecciosas nesses grupos tendem a se espalhar rapidamente e atingir grande parte da população devido ao modo de vida coletivo e às dificuldades de implementação das medidas não farmacológicas, além de sua disposição geográfica, sendo necessário percorrer longas distâncias para acessar cuidados de saúde, podendo levar mais de um dia para chegar a um serviço de atenção especializada à saúde, a depender de sua localização.

Em consonância a estes determinantes, encontram-se também as populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência. O controle de casos e vigilância nestas comunidades impõe desafios logísticos, de forma que a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar múltiplos atendimentos por demanda.

Assim, no delineamento de ações de vacinação nestas populações deve-se considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso. Não é custo-efetivo vacinar populações em territórios de difícil acesso em fases escalonadas, uma vez que a baixa acessibilidade aumenta muito o custo do programa de vacinação. Além disso, múltiplas visitas aumentam o risco de introdução da covid-19 e outros patógenos durante a própria campanha de vacinação.

Há ainda outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença. A exemplo, citam-se pessoas em situação de rua, refugiados residentes em abrigos e pessoas com deficiência, grupos populacionais que têm encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas.

Outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções transmissíveis nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita, além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos de privação de liberdade, tratando-se de um ambiente potencial para ocorrência de surtos, o que pode fomentar ainda a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos.

2. VACINAS COVID-19

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

Até 09 de fevereiro de 2021 a OMS relatou 179 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 21 encontravam-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>. O detalhamento da produção e estudos em

desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-sctie>).

Diante da emergência em saúde pública e necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da covid-19, a Anvisa, como órgão regulador do Estado brasileiro, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a Covid-19:

- Instituto Butantan (IB) Coronavac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada)
Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: IB/ Sinovac.

- Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - Bio-Manguinhos Covishiled - Vacina covid-19 (recombinante)
Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/ Astrazeneca.

2.1. Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento.

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação.

b) Vacinas de vetores virais – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Os vetores virais replicantes podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes

principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças.

c) Vacina de RNA mensageiro – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20° C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Esta é uma tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala e, usualmente, requer adjuvantes para indução da resposta imune.

2.2. Vacinas COVID-19 em uso no Brasil

2.2.1. Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS CoV-2. Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida COVID-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas

doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Tabela 1: Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac. Brasil, 2021.

Vacina adsorvida covid-19 (Inativada)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 2 à 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS

*Dados sujeitos a alterações

2.2.2. Vacina covid-19 (recombinante) - Fiocruz/Astrazeneca

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus

recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Tabela 2: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.

Vacina covid-19 (recombinante)	
Plataforma	Vacina covid-19 (recombinante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura 2°C a 8°C
Validade após abertura do frasco	6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)

Fonte: CGPNI/SVS/MS

*Dados sujeitos a alterações

2.2.3. Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)

É improvável que a administração simultânea das vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. No entanto, devido a ausência de estudos nesse sentido, bem como visando possibilitar o monitoramento de eventos adversos pós vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal.

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Em situações de urgência, como a administração de soros antiofídicos ou vacina antirrábica para profilaxia pós exposição, esse intervalo poderá ser desconsiderado.

2.2.4. Intercambialidade

Indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Indivíduos que por ventura venham a ser **vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>)** e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais.

Esses indivíduos não poderão ser considerados como devidamente imunizados, no entanto, neste momento, **não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas COVID-19.**

3. OBJETIVOS DA VACINAÇÃO E GRUPOS PRIORITÁRIOS

Considerando a transmissibilidade da covid-19 (R_0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação

homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população para eliminação da doença, a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissão. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

3.1. Grupos Prioritários a serem vacinados e estimativa de doses de vacinas necessárias

O plano de vacinação foi desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações com apoio técnico-científico de especialistas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020), pautado também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, *Strategic Advisor Group of Experts on Immunization*) da OMS. Considerando o exposto na análise dos grupos de risco (item 1 deste documento) e tendo em vista o objetivo principal da vacinação contra a covid-19, foi definido como prioridade a preservação do funcionamento dos serviços de saúde; a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença; a proteção dos demais indivíduos vulneráveis aos maiores impactos da pandemia; seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais.

O quadro 1 demonstra as estimativas populacionais dos grupos prioritários e o ordenamento das prioridades para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19. Os detalhamentos das especificações dos grupos prioritários e as recomendações para vacinação dos grupos elencados encontram-se no Anexo I.

O PNI reforça que todos os grupos elencados serão contemplados com a vacinação, entretanto de forma escalonada por conta de não dispor de doses de vacinas imediatas para vacinar todos os grupos em etapa única. Cabe ressaltar que ao longo da campanha poderá ocorrer alterações na sequência de prioridades descritas no quadro 1 e/ou subdivisões de alguns estratos populacionais, bem como a inserção de novos grupos, à luz de novas evidências sobre a doença, situação epidemiológica e das vacinas COVID-19.

Essas alterações, caso venham ser necessárias, terão detalhamento por meio de informes técnicos e notas informativas no decorrer da campanha. Os informes e notas informativas com o detalhamento das ações já realizadas estão disponíveis no site do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>). Neste mesmo link serão disponibilizados ainda as atualizações do plano e os informes técnicos a serem emitidos ao longo da campanha. As ações já realizadas desde o início da campanha encontram-

se no anexo II.

Cabe ressaltar que é de interesse do PNI e do Ministério da Saúde ofertar a vacina COVID-19 a toda a população brasileira, a depender da produção e disponibilização das vacinas.

Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021 e ordenamento dos grupos prioritários*

Grupo	Grupo prioritário	População estimada*
1	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878
2	Pessoas com deficiência institucionalizadas	6.472
3	Povos indígenas vivendo em terras indígenas	413.739
4	Trabalhadores de saúde	6.649.307
5	Pessoas de 90 anos ou mais	893.873
6	Pessoas de 85 a 89 anos	1.299.948
7	Pessoas de 80 a 84 anos	2.247.225
8	Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384
9	Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas	286.833
10	Povos e comunidades tradicionais Quilombolas	1.133.106
11	Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657
12	Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241
13	Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724
14	Pessoas de 18 a 59 anos com comorbidades**	17.796.450
15	Pessoas com deficiência permanente	7.749.058
16	Pessoas em situação de rua	66.963
17	População privada de liberdade	753.966
18	Funcionários do sistema de privação de liberdade	108.949

19	Trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	2.707.200
20	Trabalhadores da educação do ensino superior	719.818
21	Forças de segurança e salvamento	584.256
22	Forças Armadas	364.036
23	Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros	678.264
24	Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário	73.504
25	Trabalhadores de transporte aéreo	116.529
26	Trabalhadores de transporte aquaviário	41.515
27	Caminhoneiros	1.241.061
28	Trabalhadores portuários	111.397
29	Trabalhadores industriais	5.323.291
	Total	77.279.644

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

*Dados sujeitos a alterações.

**Ver quadro 2 para detalhamento das comorbidades.

1) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 - estimada a partir do censo SUAS. O grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas foi estimado com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo. 2) População Indígena que vive em Terras Indígenas homologadas e não homologadas, com mais de 18 anos, assistida pelo SASISUS (dados extraídos do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena, em novembro de 2020). Em razão da medida cautelar Arquivada por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 709, foi incluída a extensão dos serviços do SASISUS aos povos aldeados situados em Terras não homologadas durante o período de pandemia. 3) Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco CNES. 4) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2020. 5) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 6) Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola: dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 7) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 8) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional - Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 9) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuas, de novembro de 2020. 10) Força de Segurança e Salvamento: dados disponibilizados pelas secretarias de defesa dos estados de AP, MA, MT, PE, PR, RN, RO, RR, SC, TO. Os demais estados do grupo Força de Segurança e Salvamento foi definido a partir da subtração dos dados do grupo Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza, de 2020, pelo grupo das Forças Armadas da atual campanha, com exceção dos estados de AM, RJ e MS. Nesses estados, foram estimados os dados de Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza dividido por 2 (média entre os dados do Grupo de Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas dos outros estados). 11) Força Armada: Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 12) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 13) Trabalhadores do Ensino Básico e Trabalhadores do Ensino Superior: Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 14) Caminhoneiros: Base CAGED e ANTT (RNTRC), de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 15) Trabalhadores Portuários: Base CAGED, ATP e ABTP, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 16) Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de passageiros, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Transporte Aquaviário: Base CAGED, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 17) Trabalhadores Industriais: Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, e base de dados do CNAE e SESI, de 2020, incluiu indivíduos de 18 a 59 anos.

Quadro 2. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
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) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade
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 Pericardopatias	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)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
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.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm ³ ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
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: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências deste documento.

4. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas de forma mais ágil, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

Portanto, o MS elaborou **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação** acordado entre a SVS do MS e a Anvisa. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de EAPV com os protocolos já existentes. O Sistema Nacional de Vigilância de EAPV é composto pelas seguintes instituições:

- Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS/MS;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/ANVISA);
- Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Serviços de referências e contra referências: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares). Laboratórios Produtores com registro ativo.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta

rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido. Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e;
- Classificação final dos EAPV.

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, **deverão ser notificados**, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o **e-SUS Notifica**, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>. A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - **Notivisa**, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos

Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os **eventos adversos graves**, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

Caberá aos municípios e estados a orientação e determinação de referências e contrarreferências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

4.1. Precauções à Administração da Vacina

Considerando que a(s) vacina(s) COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, há algumas precauções e contraindicações que podem ser temporárias, até que haja mais pesquisas e administração ampla na sociedade.

4.1.1. Precauções

Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença; Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2.

É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, **recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

4.1.2. Grupos especiais

4.1.2.1. Gestantes, Puérperas E Lactantes

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações. Para as mulheres, **pertencentes a um dos grupos prioritários**, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.

As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar:

- O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
- A potencial eficácia da vacina;
- O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.

O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.

As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social. Caso opte-se pela vacinação das lactantes **o aleitamento materno não deverá ser interrompido**.

A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.

Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

4.1.2.2. Uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais e Vacinação

Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.

Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

4.1.2.3. Pacientes Portadores de Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM)

Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

4.1.2.4. Pacientes Oncológicos, Transplantados e Demais Pacientes Imunossuprimidos

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

4.2. Contraindicações à Administração da Vacina

- ◆ **Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;**
- ◆ **Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;**

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.**

5. SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal, para registro de cada cidadão vacinado com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da implementação do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV).

5.1. O registro do vacinado

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

No caso das salas de vacina sem conectividade com a internet que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros *offline* e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível, no prazo máximo de 48 horas.

Da mesma forma, as salas de vacina que ainda não estão informatizadas e/ou não possuem uma adequada rede de internet disponível, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuros durante a campanha, deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior registro no sistema de informação em até 48 horas.

O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber:

- CNES - Estabelecimento de Saúde;
- CPF/CNS do vacinado;
- Data de nascimento;
- Nome da mãe;
- Sexo;
- Grupo prioritário;
- Data da vacinação;
- Nome da Vacina/fabricante;
- Tipo de Dose; e
- Lote/validade da vacina.

Com o objetivo de facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação, o SI-PNI possibilitará utilizar o QR-Code que pode ser gerado pelo próprio cidadão no **Aplicativo ConecteSUS**. O cidadão que faz parte dos grupos prioritários

elegíveis para a vacinação, mas que chega ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde tem uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

Realizou-se pré-cadastro para alguns grupos prioritários, isto é, diferentes bases de dados foram integradas ao SI-PNI e ao aplicativo ConecteSUS para identificar automaticamente os cidadãos que fazem parte dos grupos prioritários da Campanha. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina. A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

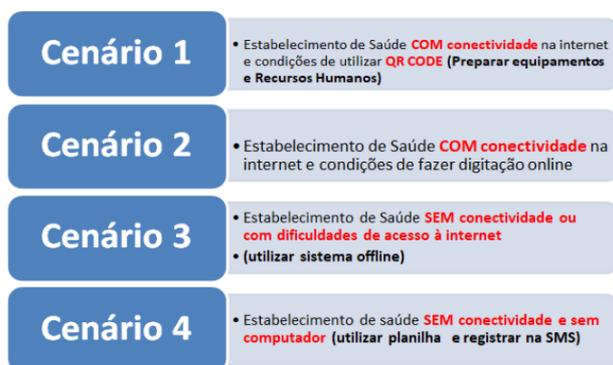
Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial do Ministério da Saúde, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

Estabelecimentos de saúde público ou privado com sistema de informação próprio ou de terceiros deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde, no link: ([hps://rnnds-guia.saude.gov.br/](https://rnnds-guia.saude.gov.br/)).

A transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer diariamente, por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: ([hps://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN](https://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN)) e ([hps://rnnds-guia.saude.gov.br/](https://rnnds-guia.saude.gov.br/)). A **RNDS** (<https://rnnds.saude.gov.br/>) promove troca de informações entre pontos da Rede de Atenção à Saúde permitindo a transição e continuidade do

cuidado nos setores público e privado.

A capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina – informatização e conectividade determinará o tempo médio para registro do vacinado no Sistema de Informação. Existem cenários diferentes nas salas de vacina, de acordo com as condições tecnológicas (Figura 1).



Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

Figura 1. Cenários para registro do vacinado no Sistema de Informação, conforme condições tecnológicas das salas de vacina

Caso sejam identificados problemas que impossibilitem o registro eletrônico da vacina, o MS orienta a utilização de um plano de contingência que inclua a ativação do registro manual do formulário que contém as 10 variáveis mínimas para posterior digitação no Sistema de Informação, de forma que não gere impactos no ato da vacinação.

Somente com a identificação do cidadão pelo CPF ou CNS será possível promover a troca de informações entre os **Pontos da Rede de Atenção à Saúde** por meio da RNDS, permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado, como por exemplo, o acesso do cidadão à sua caderneta nacional digital de vacinação e ao certificado nacional de vacinação, além do acesso aos dados clínicos no prontuário eletrônico pelos profissionais de saúde devidamente credenciados, que prestam o atendimento direto ao cidadão.

A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizadas no e-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a Anvisa e a CGPNI. O formulário de preenchimento dentro do sistema desenvolvido pelo DATASUS foi construído visando aprimorar o fluxo de informação entre o MS, Anvisa e OMS.

Reforça-se que os registros das doses aplicadas das vacinas COVID-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS, para possibilitar a identificação, o controle, a segurança e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar acompanhamento de possíveis EAPV. Estes deverão garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada, objetivando possibilitar o registro na carteira digital de vacinação.

Maiores detalhes sobre o registro de vacinação e os roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação para registro de doses aplicadas das vacinas contra a covid-19, estão disponíveis na Nota Informativa nº1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

5.2. O registro da movimentação da Vacina

Afim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, atendendo às exigências previstas na Portaria GM/MS nº 69 de 14 de janeiro de 2021, o DataSUS disponibilizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde de forma automática, por meio de seleção disponível em lista suspensa, o usuário incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades.

Importante ratificar que a indicação de consumo "**Doses utilizadas**" deverá ser **registrada por número de doses do frasco aberto** para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento

de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina. Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida, variável de controle.

5.3. Gestão da Informação

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) estão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

No referido painel há dados de doses aplicadas das vacinas contra covid-19, por grupo prioritário, por UF e municípios, por um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária, por tipo de vacina e tipo de dose. Ainda apresenta as coberturas vacinais do Brasil, das UF e dos municípios, por grupo prioritário, em um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária e a distribuição espacial das coberturas vacinais segundo as UF e municípios. Neste, também constam os quantitativos de doses distribuídas para estados.

Para acesso interno do Ministério da saúde foram desenvolvidos mais dois painéis de contribuição. São eles:

1 - Distribuição dos EAPV, segundo pessoa, lugar e tempo, e ainda, por tipo de vacina e tipos de dose. Serão apresentados os gráficos de dados gerais do Brasil, estados e municípios de acordo com diferentes filtros. Terão dados e informações de EAPV por grupo prioritário, por tipo de evento, por tipo de evento adverso associado, por sexo e faixa etária, por fabricantes e vacinas, por diagnóstico clínico, por tipo de manifestação clínica, por classificação de causalidade e por status da investigação.

2 - O de logística, garantirá o acompanhamento e rastreabilidade das vacinas COVID-19 nas diversas unidades da rede de frio, desde a instância nacional até a

entrega do produto, na instância local da rede de frio, nas unidades de vacinação. Esse painel permite o monitoramento de estoque e controle de consumo e, eventuais perdas operacionais e *status* de quarentena da vacina, em informações gráficas e/ou numéricas, potencializando as tomadas de decisões logísticas oportunas por parte do Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde, por intermédio do DATASUS, disponibilizará os **microdados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>**, com registro individualizado e dados anonimizados, respeitando o disposto na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, *Comma Separated Values* (CSV) ou *Application Programming Interface* (API).

A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de *download*, ou via API do *Comprehensive Knowledge Archive Network* (CKAN). A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>.

Salienta-se que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais da saúde devidamente credenciados e com senhas, resguardando toda a privacidade e confidencialidade das informações, para acompanhamento da situação vacinal no estabelecimento de saúde.

Na Nota Informativa nº 1/2021 CGPNI/DEIDT/SVS/MS inclui maiores esclarecimentos acerca do acesso aos dados e informações para o acompanhamento do desempenho da Campanha, dentre outros.

6. OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO

6.1. Mecanismo de Gestão em Saúde

O Ministério da Saúde coordena as ações de resposta às emergências em saúde

pública, incluindo a mobilização de recursos, aquisição de imunobiológicos, apoio na aquisição de insumos e a articulação da informação entre as três esferas de gestão do SUS.

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação, são definidas em legislação nacional (Lei nº 6.259/1975), a qual aponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios. Devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis. A descrição das responsabilidades de cada ente relacionadas à operacionalização da campanha encontra-se no Anexo III.

6.2. Planejamento para Operacionalização da Vacinação

6.2.1. Capacitações

A CGPNI, visando aumentar a capilaridade da informação, em conjunto do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Apoiadores do MS/OPAS atuante nos Estados está disponibilizando capacitações voltadas para a qualificação de profissionais da saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a covid-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária em Saúde e nas mais de 38 mil salas de vacina existentes no país.

O Projeto de Fortalecimento das Ações de Imunização nos Territórios Municipais (Projeto ImunizaSUS), proveniente do convênio do Ministério da Saúde com o Conasems, tem por objetivo ofertar a Educação Continuada com a disponibilização de ferramentas de apoio para o fortalecimento da atuação dos profissionais de imunização no âmbito da atenção básica Municipal. O referido projeto está previsto para início em março de 2021.

Corroborando com o projeto supracitado, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), em acordo com o Ministério da Saúde, está em desenvolvimento de protocolos e

procedimentos no Campus Virtual Fiocruz (EaD) sobre a vacinação para Covid-19. A fim de capacitar os profissionais da rede do SUS de todo o país que atuarão na campanha de vacinação, o acesso é público e gratuito e a previsão de disponibilização do curso é para a segunda quinzena de fevereiro de 2021.

6.2.2. Microprogramação

As UF devem dispor de plano de operacionalização e os municípios uma programação local da campanha de vacinação, incluída no Plano Municipal de Saúde, com base nas diretrizes do Plano Nacional. Os dados submetidos à União no decorrer do exercício de 2020 serão referências a serem aplicadas pelas UF nos seus respectivos planos.

A microprogramação será importante para mapear a população-alvo e as estratégias mais adequadas para a captação e adesão de cada grupo, bem como alcançar a meta de vacinação definida para os grupos prioritários, sendo fundamental ter informação sobre a população adscrita.

Essa planificação requer a articulação das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde com diversas instituições e parceiros, assim como a formação de alianças estratégicas com organizações governamentais e não governamentais, conselhos comunitários e outros colaboradores.

Destaca-se a importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação da vacinação, da organização de capacitações de recursos humanos, dentre outros.

A vacinação contra a covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e também da realidade de cada município. Alguns pontos devem ser considerados pelos municípios para definição de suas estratégias, que envolvem os seguintes aspectos, conforme orientação a seguir:

Vacinação de trabalhadores da saúde: exige trabalho conjunto entre Atenção Primária à Saúde e Urgência e Emergência, principalmente para aqueles que atuam em unidades exclusivas para atendimento da covid-19;

Vacinação de idosos: a vacinação casa a casa pode ser uma estratégia em resposta àqueles que têm mobilidade limitada ou que estejam acamados;

Vacinação em instituições de saúde de longa permanência: fazer um diagnóstico prévio do público alvo institucionalizado para organização da logística de vacinação *in loco*;

Organização da unidade básica de saúde: avaliar diferentes frentes de vacinação, para evitar aglomerações. Deve-se pensar na disposição e circulação destas pessoas nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.

6.3. Rede de Frio e o Planejamento Logístico

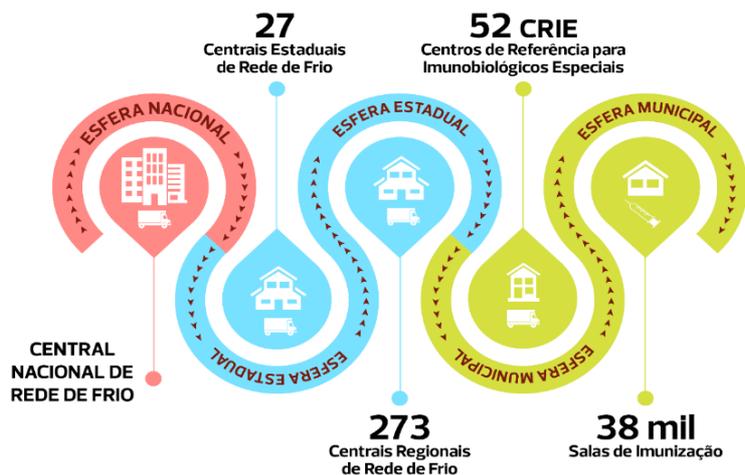
A Rede de Frio Nacional organiza-se nas três esferas de gestão, viabilizando a adequada logística de aproximadamente 300 milhões de doses dos 47 imunobiológicos distribuídos anualmente pelo PNI, para garantia de vacinação em todo o território nacional. A Rede Conta com a seguinte estrutura (Figura 2):

1 Central Nacional;

27 Centrais Estaduais; 273 Centrais Regionais e aproximadamente 3.342 Centrais Municipais;

Aproximadamente 38 mil Salas de Imunização, podendo chegar a 50 mil pontos de vacinação em períodos de campanhas;

52 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).



Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Adaptado Manual de Rede de Frio, 2017.
*CRIE pode ser de gestão Estadual ou Municipal

Figura 2 - Organização da Rede de Frio Nacional

6.3.1. A Estrutura Nacional de Logística

A atividade logística é realizada pelo Departamento de Logística/Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde do Ministério da Saúde (DLOG/CGLOG), localizado em Brasília/MS.

A operacionalização da logística se dá por meio de uma empresa terceirizada (VTC-LOG), que presta os serviços de armazenagem e transporte dos Insumos Estratégicos em Saúde (IES) do Ministério da Saúde. Esta realiza a entrega dos imunobiológicos nas centrais estaduais de rede de frio das 27 UF. Ressalta-se que o MS possui uma coordenação operando dentro do Centro de Distribuição Logístico (CDL) da empresa que acompanha e fiscaliza *in loco* toda a operação. O CDL localiza-se na cidade de Guarulhos - São Paulo, nas proximidades do aeroporto, possui 36.000 m², distribuídos nos seguintes setores:

- Área climatizada: 15° C a 30° C;

- Área de congelados e maturados: até -35° C; e
- Área de refrigerados: 2° C à 8° C.

A área de refrigerados é destinada ao armazenamento, dentre outros, dos imunobiológicos. Dispõe de 7.145 posições palete, dispostas numa área de 7.000 m². Possui capacidade operacional de recebimento de 30.000.000 de doses de vacina/dia, e de produção e expedição de 18.480.000 doses de vacina/dia.

A empresa dispõe de outras 3 sedes, que estão sendo equipadas com câmaras refrigeradas, que possuirão as seguintes capacidades:

- Brasília (sede): 1.000 posições palete.
- Rio de Janeiro (Galeão): 1.000 posições palete.
- Recife: 500 posições palete.

As câmaras operam no sistema *crossdocking*, o que permite a maior rapidez e flexibilidade no recebimento e distribuição das vacinas.

Na logística de distribuição são utilizados os modais aéreo e rodoviário, esse último opera atualmente com uma frota de 100 veículos com baús refrigerados, com sistema de rastreamento e bloqueio via satélite. A frota encontra-se em expansão.

No modal aéreo, o MS terá o apoio da Associação Brasileira de Empresas Aéreas por meio das companhias aéreas Azul, Gol, Latam e Voepass, para o transporte gratuito da vacina COVID-19 às unidades federadas do país. Ainda, o MS contará com a parceria do Ministério da Defesa, no apoio às ações em segurança, comando e controle e logística para vacinação em áreas de difícil acesso.

6.3.2. A Organização das Centrais de Rede de Frio e Pontos de Vacinação

As centrais de rede de frio são organizadas por portes variados de I à III (Portaria nº 2.682/2013), de acordo com a população, que reflete a demanda de doses e, conseqüente, volume de armazenamento das estruturas. A sala de vacinação tem sua estrutura definida segundo a RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 e os CRIE em consonância com a Portaria nº 48 de 28 de julho de 2004.

A depender do porte da unidade de rede de frio são utilizadas câmaras frias de infraestrutura, ou câmaras refrigeradas para o armazenamento dos imunobiológicos. Em esforço convergente das diversas esferas de gestão, desde 2012, a rede de frio do Brasil vem substituindo a utilização de refrigeradores domésticos pelas câmaras refrigeradas, equipamentos cadastrados na Anvisa, próprios para o armazenamento seguro das vacinas.

6.3.3. Cadeia de Frio

Por meio de uma cadeia de frio estruturada mantém-se rigoroso monitoramento e controle da temperatura, desde as plantas produtoras até os pontos de vacinação, visando a preservação adequada e evitando a exposição dos imunobiológicos distribuídos às condições diversas.

A exposição acumulada da vacina às temperaturas mais quentes ou mais frias, ou ainda à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada. As vacinas que contêm adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura 0°C, ou inferiores, podem ter perda de potência em caráter permanente.

6.3.4. Logística para a Distribuição de Vacinas

Com o objetivo de promover a adequada logística da vacina COVID-19, com segurança, efetividade e equidade, realizou-se um planejamento participativo com os programas estaduais de imunizações das 27 UF e com a CGLOG, que se responsabiliza pelo recebimento das vacinas no CDL, pela amostragem e envio das amostras no prazo de 24 horas para análise do INCQS.

Durante a campanha de vacinação contra a covid-19, para promover maior celeridade do processo e em conformidade com a RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008, serão realizadas análises por Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPCQ), no prazo de 48 horas e as análises de bancada com previsão de conclusão em 20 dias. Os processos de análises de bancada das vacinas fornecidas pelos Laboratórios ocorrerão de forma concorrente à análise PRPCQ, em conformidade com as orientações da Anvisa.

Seguindo os processos internos do MS, os laudos de análise com os resultados

são verificados pela equipe do PNI no Sistema online do INCQS (Harpya), para posterior liberação no Sistema de Insumos Estratégicos SIES/MS, no prazo de 24 horas. Após a liberação do SIES/MS os lotes ficam disponíveis para distribuição e inicia-se o envio das doses de vacinas às 27 UF. As vacinas chegam aos estados em até cinco dias. A distribuição dos imunobiológicos aos seus respectivos municípios e regiões administrativas é competência dos estados e do Distrito Federal, tendo prazo variável.

Observadas as etapas a serem cumpridas para o planejamento logístico da distribuição das vacinas COVID-19, bem como para a garantia da continuidade da rotina e campanha da influenza, são definidas semanas sequenciais alternadas para distribuição dos imunobiológicos aos estados, além de 96 horas totais para cumprimento das etapas de geração e impressão digital de laudos e liberação no Sistema.

O período para completar o esquema de vacinação (dose 1 e dose 2), dependerá do intervalo entre as doses recomendado por cada laboratório, que também será fator condicionante para a logística de distribuição: simultânea das doses (D1+D2) ou envio escalonado. Os intervalos das vacinas em uso no país encontram-se detalhados no **Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021**, atualizado de acordo com as vacinas disponíveis, assim como o cronograma de distribuição. No que concerne a população indígena as orientações são proferidas pela Secretaria Especial de Atenção à Saúde Indígena (Nota Técnica nº5 mencionada no Anexo IV).

Tendo em vista que não se têm disponíveis estudos de coadministração entre as vacinas COVID-19 e outras vacinas e haverá coincidência na realização das campanhas de vacinação contra a covid-19 e influenza a partir da segunda quinzena de abril de 2021, foi estabelecido pelo PNI, após avaliação no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e em conformidade com o SAGE/OMS (*Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*), o intervalo mínimo entre a vacina COVID-19 e influenza de no mínimo 14 dias. Esse intervalo também é recomendado para as demais vacinas do calendário nacional de vacinação. As orientações em estudo estão sujeitas à alterações, que serão devidamente atualizadas nos Informes Técnicos da Campanha caso seja necessário.

O monitoramento e controle de consumo da vacina COVID-19 serão simultâneos à evolução da campanha de forma que o percentual de perdas operacionais, definidos com base nas características específicas da vacina, que incluem esquema de duas doses e estratégia da vacinação em modo campanha, inicialmente previsto de 5%, poderá ser redefinido de acordo com a necessidade, a cada etapa da campanha de vacinação. Os informes Técnicos e as Notas Informativas com as orientações da campanha e as pautas de distribuição das vacinas COVID-19 para as UF realizadas até esta edição encontram-se nos apêndices do Anexo VI.

6.3.5. Armazenamento

Com o objetivo de manter a confiabilidade da temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas diversas unidades de rede de frio orienta-se o registro da temperatura em mapas de controle, no início e término do expediente. Os sensores aplicados à medição devem ser periodicamente calibrados e certificados por Laboratórios de Calibração da Rede Brasileira de Calibração do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, de forma a garantir a precisão dos registros de temperatura (+2° a +8°C).

Em relação à promoção da garantia do desempenho dos equipamentos de armazenamento e das condições de manuseio dos imunobiológicos convencionam-se o uso de ar-condicionado nos ambientes. No que se refere à segurança do funcionamento dos equipamentos, para preservação das condições de armazenamento, a depender da unidade de rede de frio, recomenda-se o uso de geradores de energia elétrica, nobreak, ou ainda câmaras refrigeradas com autonomia de 72 horas ou em conformidade com o plano de contingência local.

Observadas todas as medidas de segurança adotadas em orientação única à Rede de Frio Nacional, nos casos de ocorrência de mau funcionamento no abastecimento de energia elétrica e/ou exposição dos imunobiológicos, ou ainda constatação de desvio da qualidade dos imunobiológicos da rede é orientado o registro em formulário padronizado em banco unificado para registro do histórico dos produtos, desde a aquisição até a administração.

6.4. Recomendações Sobre Medidas De Saúde Pública De Prevenção À Transmissão Da Covid-19 Nas Ações De Vacinação.

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. Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas entre o público alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, evitar aglomerações.

Nesse sentido, é muito importante que as Secretarias Municipais de Saúde e a rede de serviços de Atenção Primária à Saúde (APS)/Estratégia Saúde da Família (ESF) estabeleçam parcerias locais com instituições públicas a fim de descentralizar a vacinação para além das Unidades da APS. Possíveis parceiros podem ser os serviços de assistência social, a rede de ensino, as Forças Armadas, os centros de convivência, entre outros. No âmbito da APS, sugere-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- ❖ Articular e organizar a APS mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como hora do almoço, horários noturnos e finais de semana. Nesse sentido, unidades com mais de uma equipe podem se organizar em escalas de trabalho flexíveis a fim de garantir o quantitativo de profissionais necessários para assegurar acesso da população à vacina durante todo o horário de funcionamento do serviço. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;

- ❖ Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;

- ❖ Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um

local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;

❖ Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripais, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;

❖ Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais, conforme descrito no tópico específico deste informe.

❖ Se necessário, realizar vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;

❖ Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;

❖ Avaliar a viabilidade da utilização da estratégia de vacinação nos serviços de saúde priorizados para a vacinação, instituições de longa permanência de idosos e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores) e aldeias indígenas.

NA UNIDADE DE SAÚDE E LOCAIS DE VACINAÇÃO

❖ Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a covid19;

❖ Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;

❖ Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que buscar a vacinação em locais de destaque;

❖ Sempre que possível utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de

pessoas na fila de espera;

❖ Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, para tanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;

❖ Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;

❖ Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de covid -19.

USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

• **EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:**

- Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca, sempre que estiver suja ou úmida.

• **EPI recomendados durante a rotina de vacinação:**

- Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;

- Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

• **EPI com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas):**

- Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou

raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

❖ Para acesso aos cartazes sobre a Covid-19 ou outras informações, acesse o site: <https://aps.saude.gov.br/noticia/7236>

❖ Para maiores informações entre em contato com o 136.

7. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

O monitoramento, supervisão e avaliação são importantes para acompanhamento da execução das ações planejadas, na identificação oportuna da necessidade de intervenções, assim como para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno. Ocorre de maneira transversal em todo o processo de vacinação. O monitoramento está dividido em três blocos, a saber:

- Avaliação e identificação da estrutura existente na rede;
- Processos;
- Indicadores de intervenção.

Para o monitoramento, avaliação e identificação da estrutura existente na rede foram definidas as informações necessárias, conforme segue no quadro 3.

Quadro 3. Informações necessárias para construção de indicadores para monitoramento

Informações	Dados necessários
Internações hospitalares SRAG*	Por habitante intramunicipal. Por setor censitário ou outra forma de agregação.
Mortalidade por grupos de causas*	Nº óbito SRAG, por causas, por municípios.
População-alvo a ser vacinada	Nº pessoas por grupo-alvo, por tipo, por instância de gestão.
Casos confirmados	Nº Casos confirmados por faixa etária e por município.
Capacidade de armazenamento das vacinas nas instâncias de gestão	Capacidade de armazenamento.
Necessidade de vacinas	Nº de doses de vacinas.

Necessidade de seringas	Nº de doses de vacinas, por tipo, disponíveis.
RH necessários (capacitados e disponíveis)	Nº RH capacitado por município.
Salas de vacina	Nº sala de vacinação existente por município.
Equipes fixas e móveis (vacinação intra e extramuros)	Nº de equipes fixas e móveis existente por município
Vigilância de Eventos Adversos pós vacinação	Nº de pessoas existentes e capacitadas por instância. Nº de serviços de referência para entendimento por instância.
Sala de vacina com equipamentos de informática (Computadores) disponíveis	Nº de sala de vacinação com equipamento de informática (computadores) por município.
Estudos de efetividade planejados	Nº estudos de efetividades planejados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. *Apoio na identificação de novos grupos prioritários.

No que diz respeito ao monitoramento de processos definiu-se monitorar:

- Status da aquisição das vacinas;
- Status da aquisição dos insumos - seringas e agulhas;
- Status da liberação/desembarço das vacinas/IFA* após importação (somente para imunizantes que serão produzidos nacionalmente);
- Aprovação das vacinas no Brasil.

Os indicadores de intervenção encontram-se descritos no quadro 4, a seguir.

Quadro 4. Indicadores de intervenção

Indicadores	Descrição
Recurso financeiros	Recursos orçamentário e financeiro repassados para estados e municípios.
Cobertura Vacinal	Cobertura vacinal por instâncias de gestão e grupos prioritários.
Doses aplicadas por tipo de vacina	Nº doses aplicadas (tipo de vacina/ grupo-alvo / faixa etária; por fases da vacinação. Por natureza do serviço (Público / Privado). Por município.
Monitoramento do avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Doses perdidas	Perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Estoque de vacina	Nº de doses disponíveis por instância de gestão.
Taxa de abandono de vacinas	Nº de primeiras e de segunda doses por instância de gestão.
Notificação de EAPV	Nº casos EA PV. Pop-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão de nexo causal por instância de gestão.
Boletins informativos	Nº boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

7.1. Processo de Supervisão e Avaliação

A supervisão e avaliação devem permear todo o processo definido e pactuado pelas instâncias gestoras, com responsabilidades compartilhadas entre os gestores municipais, estaduais e federal. Tais processos apoiarão nas respostas necessárias para a correta execução da intervenção.

Ao final da intervenção deve-se realizar a avaliação de todas as fases do processo, do planejamento à execução, com resultados esperados e alcançados, identificando as fortalezas e fragilidades do Plano Operativo e da intervenção proposta. Destaca-se a flexibilidade deste Plano, para acompanhar as possíveis mudanças tanto no cenário epidemiológico da doença, quanto nos estudos das vacinas, podendo exigir alterações ao longo do processo.

8. ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA

Para a execução da vacinação contra a covid-19, recursos financeiros federais administrados pelo Fundo Nacional de Saúde são repassados pelo Ministério da Saúde aos Estados, ao Distrito Federal e aos municípios e são organizados e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única e mantidos em instituições oficiais federais conforme dispõe a Portaria no 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as regras, sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS. As bases legais e financiamento dos recursos estão dispostas no Anexo IV.

Nos termos da Medida Provisória n. 994, de 06 de agosto de 2020, transformada na Lei Ordinária nº 14107/2020, destaca-se que houve a abertura de crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 1.994.960.005,00, que incorporou a encomenda tecnológica da vacina AstraZeneca/Fiocruz.

Do mesmo modo, conforme Medida Provisória nº 1003, de 2020 o Poder Executivo Federal adere ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility*, administrado pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*), com a finalidade de adquirir vacinas COVID-19, que consequentemente ensejou a Medida Provisória nº 1004, de 2020, cuja vigência encontra-se prorrogada, a qual abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00, associado à aquisição de 42 milhões de doses de vacinas.

No mais, R\$177,6 milhões foram disponibilizados para custeio e investimento na Rede de Frio, na modernização dos CRIE e fortalecimento e ampliação da vigilância de síndromes respiratórias.

Destaca-se, ainda, que o Ministério da Saúde instaurou processo aquisitivo de 510 milhões de seringas e agulhas. Serão distribuídos ainda pelo Ministério da Saúde os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) necessários para os profissionais da saúde envolvidos no processo de vacinação contra a covid-19. É relevante informar que o governo federal disponibilizará crédito extraordinário para aquisição de toda e qualquer vacina que obtenha registro de forma emergencial ou regular e apresenta eficácia e segurança para a população brasileira.

9. ESTUDOS PÓS-MARKETING

Vacinas são usualmente administradas em milhões de indivíduos saudáveis. Desta forma, antes da sua implementação na população faz-se necessário assegurar um excelente perfil de benefício/risco. Portanto, as vacinas passam por uma rigorosa avaliação de eficácia e segurança previamente à sua aprovação para o registro na Anvisa e posterior uso. Após a sua aprovação, a introdução de um novo imunobiológico no PNI dependerá ainda de uma avaliação criteriosa com relação ao perfil de benefício-risco do produto, considerando a epidemiologia local e o perfil de custo-efetividade do mesmo.

Apesar da avaliação realizada durante os estudos prévios ao registro, comercialização e uso das vacinas (estudos pré-clínicos e estudos clínicos de fase I, II

e III), existem ainda uma série de questões que somente poderão ser respondidas após seu uso em larga escala na população. Neste cenário torna-se fundamental a realização de estudos pós-implantação, contidos dentro da fase IV de pesquisa clínica. Nesta fase objetiva-se compreender como será a efetividade e segurança da vacina em situação de vida real e os diferentes fatores que poderão afetar essas características. Essa etapa de avaliação torna-se ainda mais importante no atual contexto da pandemia de covid-19, uma vez que, visando assegurar uma vacinação em tempo oportuno para a população, é de se esperar que em um momento inicial as vacinas serão liberadas para uso emergencial, com dados de segurança e eficácia estabelecidos com tempo de seguimento encurtado.

Além de dados de segurança e efetividade, outros fatores precisam ainda serem avaliados após o início da vacinação, principalmente no que diz respeito ao impacto das ações de vacinação e os fatores relacionados, como coberturas vacinais nos diferentes grupos-alvo, adesão da população à vacina, confiança da população na vacina, impacto da introdução da vacina na epidemiologia da doença em questão e nas condições gerais de saúde da população, adequação e manejo da rede de frio, ocorrência de EAPV e Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) nos primeiros anos de introdução das vacinas, vacinação segura, entre outros.

Desta forma, em reuniões com o comitê de especialistas foram identificadas as principais perguntas de pesquisa que precisarão ser respondidas na fase pós-implantação, bem como desenhos de estudos para responder a elas (Anexo V). Essas podem ser agrupadas em três principais eixos: 1- Questões relacionadas à segurança, 2- Questões relacionadas à eficácia, 3- Questões relacionadas ao impacto das ações de vacinação para covid-19. Vale ressaltar, no entanto, que este documento não visa ser uma lista exaustiva uma vez que novas perguntas poderão surgir ao longo do uso da vacina na população bem como propostas adicionais de estudos poderão ser levantadas.

Muitas questões poderão ser avaliadas com os dados gerados pelos próprios sistemas do MS, incluindo avaliações de eficácia, segurança e impacto da vacinação. No entanto, serão necessários ainda estudos adicionais para responder perguntas específicas. Desta forma a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

e o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde vêm trabalhando ativamente para a viabilização da execução dos estudos necessários.

10. COMUNICAÇÃO

A comunicação é uma importante ferramenta para atingirmos em tempo ágil milhares de cidadãos brasileiros. Pessoas das mais diversas classes sociais e econômicas.

Desta forma a comunicação será de fácil entendimento e disruptiva, com o objetivo de quebrar crenças negativas contra a vacina, alcançando assim os resultados e metas almejadas.

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população brasileira, gerando consenso popular positivo em relação à importância da vacinação.

A elaboração da campanha publicitária seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação. Começando com mensagens de antecipação e preparação, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza: como, quando, onde e para quem será a primeira etapa e demais etapas, baseando-se no uso da ferramenta 5W2H (traduzido do inglês: quem, quando, onde o quê, porquê, como e quanto custa) que tem como objetivo principal auxiliar no planejamento de ações, pois ele ajuda a esclarecer questionamentos, sanar dúvidas sobre um problema ou tomar decisões.

Trazendo benefícios e facilidade na compreensão de fatos e um melhor aproveitamento de informações. Isso acontece pois o 5W2H ajuda a obter respostas que clareiam cenários e a organizar e sistematizar ideias, e preocupações advindas da população.

Baseada nestas premissas a campanha de Comunicação foi desenvolvida em duas fases:

Fase 1 - Campanha de informação sobre o processo de produção e aprovação

de uma vacina, com vistas a dar segurança à população em relação a eficácia do(s) imunizante(s) que o país vier a utilizar, bem como da sua capacidade operacional de distribuição.

Fase 2 - Campanha de informação sobre a importância da vacinação, públicos prioritários e demais, dosagens, locais etc. Prevista para iniciar assim que tenhamos a definição das vacinas.

Público-alvo x objetivos de comunicação

População geral – manter a população informada sobre a importância e segurança da vacinação, mesmo antes da vacina começar a ser ofertada. Esclarecer sobre o fortalecimento da vigilância dos EAPV, a fim de manter a tranquilidade no processo.

Profissionais da Saúde – informação sobre a vacinação e mobilização destes profissionais para sua importância no processo, protegendo a integridade do sistema de saúde e a infraestrutura para continuidade dos serviços essenciais.

Gestores da rede pública – mantê-los informados e garantir intervenções unificadas.

Profissionais de portos, aeroportos e fronteiras – informações sobre a vacinação, sua importância e qual sua participação no processo.

Redes Sociais do MS e parceiros – manter toda a população informada, respondendo as falsas notícias e mensagens.

Mensagens-chave

Os materiais de comunicação terão como premissa a transparência e a publicidade, tendo como mensagens-chave:

- O sistema de saúde pública está preparado para atender essa emergência de saúde e para realizar a vacinação com segurança;
- As medidas estão sendo tomadas para a proteção da população brasileira;
- O SUS por meio do PNI – com quase 50 anos de atuação – trabalha sempre tendo com premissa a segurança e eficácia dos imunizantes;

- Redução da transmissão da infecção na comunidade, protegendo as populações de maior risco;
- Baixe o aplicativo Conecte-SUS, que trará o registro da vacina utilizada, doses ministradas, além de alerta da data para segunda dose, em caso de necessidade.

Medidas estratégicas

- Definição de um único porta-voz, para não haver conflito de informações, que tenha conhecimento e experiência sobre o assunto nos diferentes níveis de gestão.
- Manter um fluxo contínuo de comunicação com a imprensa para informar sobre o cenário da vacinação.
- Elaboração e divulgação de materiais informativos sobre a(s) vacina(s) aprovada(s), por meio de canais direto de comunicação, para a população, profissionais da saúde, jornalistas e formadores de opinião.
- Monitoramento de redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas.
- Disponibilizar peças publicitárias a serem veiculadas nas redes sociais e nos diversos meios de comunicação.
- Manter atualizada a página eletrônica da covid-19 com informações sobre a vacinação.
- Aproximar as assessorias de comunicação dos estados e municípios para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações.
- Estabelecer parcerias com a rede de comunicação pública (TVs, rádios e agências de notícias) para enviar mensagens com informações atualizadas.
- No portal eletrônico da covid-19, criar um mapa digital que apresenta para a população e imprensa em geral a quantidade e percentuais de brasileiros vacinados, por regiões e estados integrado com a carteira de

vacinação digital do SUS.

Campanha Publicitária fase 1

O Ministério da Saúde está envidando esforços para garantir a segurança da população.

Mote:

Mensagem principal: Vacinação - Brasil imunizado, somos uma só nação!

Palavras chaves:

- "VACINA SEGURA – É o Governo Federal cuidando dos brasileiros."
- "SUS – Saúde com responsabilidade social."
- "A VACINA é um direito seu. CUIDAR de você é DEVER nosso! Ministério da Saúde, Governo Federal".

Além de materiais gráficos, a campanha conta com dois filmes publicitários (versões: 30" e 60"), spot de rádio 60" e 30", peças de mídia exterior OOH e DOOH, e peças para internet e redes sociais.

Filmes e Spots:

Título: Esclarecimentos 60" e 30"

Peças:



Veiculação:

TV aberta e segmentada, internet, rádio, mídia exterior e canais oficiais do Ministério da Saúde. A veiculação foi bonificada, de acordo com a disponibilidade dos veículos de mídia, no período de 20 de dezembro de 2020 à 24 de janeiro de 2021.

Campanha Publicitária fase 2

Compreende a etapa de disponibilização de informações sobre a vacinação da população, em todo o território nacional, levando em conta as fases e seus respectivos públicos e o calendário.

O objetivo desta campanha é tornar as informações para vacinação contra a covid-19 de forma acessível, de acordo com a realidade de cada região. O mote da campanha continua “Brasil Imunizado, somos uma só nação”.

A campanha conta com filmes de 60” e 30”, spots de 30”, peças gráficas, peças para redes sociais, mídia exterior, mídia digital, entre outros. O Ministério também está firmando diversas parcerias com instituições públicas e privadas para ampliar a divulgação da campanha. O investimento previsto é de R\$ 50 milhões. A veiculação dos

filmes Manifesto e Convocação na TV iniciou em 20/1.

As peças da campanha estão disponíveis no portal do Ministério da Saúde no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/campanhas-da-saude/2021/coronavirus>. A campanha está prevista para veicular nos meios: TV aberta, fechada e segmentada, rádio, mídia exterior OOH e DOOH, internet e redes sociais, no período de 24 de janeiro à 7 de fevereiro de 2021.

Cartaz

Email marketing

MOVIMENTO VACINA BRASIL gov.br/saude

A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 JÁ COMEÇOU EM TODO O PAÍS.



AS VACINAS APROVADAS PELA ANVISA JÁ ESTÃO SENDO DISTRIBUÍDAS EM TODO O BRASIL. ELAS SÃO UM DIREITO À SAÚDE. JUNTOS, VAMOS CUIDAR UNS DOS OUTROS.

Fique atento ao primeiro grupo a ser vacinado:

- Trabalhadores da saúde da linha de frente.
- Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas.
- Pessoas com deficiência a partir de 18 anos institucionalizadas.
- População indígena vivendo em terras indígenas.

Se você faz parte do grupo acima, procure uma Unidade de Saúde e vacine-se. Para saber mais, acesse gov.br/saude

BRASIL IMUNIZADO SOMOS UMA SO NAÇÃO

BAIXE O APP CONECTE SUS CIDADÃO



Android iPhone

SUS+ MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE SAÚDE PATRIA AMADA BRASIL

MOVIMENTO VACINA BRASIL gov.br/saude

ESTAMOS A POSTOS PELA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.



As vacinas aprovadas pela Anvisa já estão sendo distribuídas em todo o Brasil. Elas são um direito à saúde. Juntos, vamos cuidar uns dos outros.

Baixe o aplicativo Conecte SUS Cidadão e tenha a sua Caderneta Nacional Digital de Vacinação em mãos. Para saber tudo sobre a vacinação contra a Covid-19, acesse gov.br/saude.

BRASIL IMUNIZADO SOMOS UMA SO NAÇÃO



BAIXE O APP CONECTE SUS CIDADÃO

Android iPhone

SUS+ MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE SAÚDE PATRIA AMADA BRASIL

Card para redes sociais

#Brasilimunizado - A vacina contra a Covid-19 está a caminho dos estados e do DF! A previsão é de que a imunização dos primeiros grupos prioritários comece hoje (18), de acordo com a logística de cada estado. Confira na prefeitura de sua cidade como será a vacinação no seu município.

Saiba mais em gov.br/saude

#ComVida21 #OcuidadoContinua #VacinaCovid #VemVacina

MOVIMENTO VACINA BRASIL

VACINA CONTRA COVID-19 É DISTRIBUÍDA PARA TODO O BRASIL

PRIMEIRAS 6 MILHÕES DE DOSES ADQUIRIDAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE VÃO IMUNIZAR:

- Trabalhadores da saúde da linha de frente
- Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas
- Pessoas com deficiência a partir de 18 anos institucionalizadas
- População indígena vivendo em terras indígenas

BRASIL IMUNIZADO SOMOS UMA SÓ NAÇÃO

DISQUE SAÚDE **136**

SUS | MINISTÉRIO DA SAÚDE | PÁTRIA AMADA BRASIL

11. ENCERRAMENTO DA CAMPANHA

Nessa estratégia de vacinação e face à diversidade de vacinas a serem utilizadas, de variados grupos selecionados da população para a vacinação, é necessário realizar o monitoramento e avaliação constante durante e após a campanha para verificar o alcance da meta de cobertura, a aceitabilidade da vacina, os eventos adversos, a imunidade de curto e longo prazo, o impacto da introdução da vacina no país e a oportuna identificação das necessidades de novas intervenções.

No decorrer da campanha o monitoramento será constante, com relatórios situacionais periódicos por meio dos instrumentos de informações disponibilizados pelo MS. E após a campanha será realizada a avaliação pós – introdução (estudos pós-marketing). Este trabalho trará subsídios para avaliação dos resultados alcançados, ações assertivas e lições aprendidas nas diferentes esferas de gestão.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Gestão de Riscos – Diretrizes**. ISO/IEC 31000:2009 e 31010:2009. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RELATÓRIO - **Bases técnicas para decisão do uso emergencial, em caráter experimental de vacinas contra a covid-19**. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-materiais-da-reuniao-extraordinaria-da-dicol/relatorio-bases-tecnicas-para-decisao-do-uso-emergencial-final-4-1.pdf>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19**. Guia nº 42/2020 – versão 1, de 2 de dez. 2020.

AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº430 de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasil, 2020.

ANDERSON, E. J. et al. **Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults**. New England Journal of Medicine, 2020. p. 1–12.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa - IN Nº 77, de 17 de novembro de 2020. **Diário Oficial da União**, p. 60440, Brasília, DF, 18 de nov. 2020.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Resolução CONAMA nº 358**, de 29 de abril de 2005. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 04 de maio de 2005. Disponível em: <http://www2.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>

BRASIL. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei_6.259-1975?OpenDocument **Diário Oficial da União**: seção 1, 30 de out. de 1975. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção1, 24 de set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm.

BRASIL. Medida provisória nº 1.004, de 24 de setembro 2020. Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00, para

o fim que especifica, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 set. 2020. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=600&pagina=1&data=24/09/2020&totalArquivos=3>. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 197, de 26 de dezembro 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 222, de 26 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020**. Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. **Diário Oficial da União**: seção 1, p. 149. Brasília, DF, 27 de ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasil, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 28 de dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GAB/SVS nº 28, de 3 de setembro de 2020. Institui a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 04 set. 2019. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus 2019-nCoV). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 01, 02 de fev. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 264 de 17 de fevereiro de 2020. Altera a Portaria de Consolidação n 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p 197, 19 de fev. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-264-de-17-de-fevereiro-de-2020-244043656>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.682, de 7 de novembro de 2013. Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 7 nov. 2013 Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2682_07_11_2013.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1.883, de 4 de novembro de 2018. Defini o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como Central de Abastecimento e de estabelecimentos que realizam Serviço de Imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui no Módulo Básico do CNES o campo Abrangência de Atuação, com intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. **Diário Oficial da União**: seção 1, p. 127, Brasília, DF, 24 dez. 2018. Disponível em https://www.in.gov.br/material/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – **Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2**. Disponível em: https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/20201030_cgpcclin_decit_sctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final.pdf. Brasília, 2020.

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória Nº 1.003, de 24 de setembro de 2020. Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19-Covax Facility. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 de out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.003-de-24-de-setembro-de-2020-279272787>. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional em Vigilância Sanitária. **Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus influenza pandêmica (H1N1)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 60 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico Especial Nº 38. Doença pelo Coronavírus covid-19. Semana Epidemiológica 44** (25/10 a 31/10/2020). Disponível em: https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/boletim_epidemiologico_covid_38_final_compressed.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 250 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**, 5. ed. Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Doença pelo Coronavírus COVID-19. **Boletim Epidemiológico Especial Nº 44. Doença pelo Coronavírus covid-19. Semana Epidemiológica 53 (27/12/2020 a 02/01/2021)**. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/07/boletim_epidemiologico_covid_44.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019**. Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004. Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 28 de julho de 2004. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0048_28_07_2004.html

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória Nº 1.003, de 24 de setembro de 2020. Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19-Covax Facility. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 de out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.003-de-24-de-setembro-de-2020-279272787>. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Secretaria Executiva. Portaria Nº 684, de 10 de dezembro de 2020. Composição do Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a Covid19, decorrentes da Encomenda Tecnológica firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca. **Diário Oficial da União**: seção 2. Brasil, 11 de dez. 2020. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=11/12/2020&jornal=529&pagina=34&totalArquivos=47>.

CANSINO BIOLOGICS INC.; BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY. **Phase III Trial of A COVID-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above**.

CANSINO BIOLOGICS INC.; BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY; JIANGSU PROVINCE CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **A Clinical Trial**

of A COVID-19 Vaccine Named Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector).

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Evidence used to update the list of underlying medical conditions that increase a person's risk of severe illness from COVID-19.**

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD)**, Division of Viral Diseases. 2 de nov. 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html> CEPI. https://cepi.net/research_dev/our-portfolio.

CHANDRASHEKAR, A. et al. **SARS-CoV-2 infection protects against rechallenge in rhesus macaques.** Science, v. 369, n. 6505, p. 812–817, 14 Aug. 2020.

COLLINS, F. S.; STOFFELS, P. **Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV).** JAMA, v. 323, n. 24, p. 2455, 23 Jun. 2020.

CORBETT, K. S. et al. **Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates.** New England Journal of Medicine, v. 383, n. 16, p. 1544–1555, 2020.

CORBETT, K. S. et al. **SARS-CoV-2 mRNA vaccine design enabled by prototype pathogen preparedness.** Nature, v. 586, n. 7830, p.567–571, 22 Oct. 2020.

CSL. **CSL to manufacture and supply University of Queensland and Oxford University vaccine candidates for Australia.** Disponível em: <https://www.csl.com/news/2020/20200907-csl-to-manufacture-and-supply-uq-and-ouvaccine-candidates-for-australia>.

DOREMALEN, N. VAN et al. **ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonias in rhesus macaques.** v. 586, n. 7830, p. 578–582, 22 Oct. 2020. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2608-y>

DOWD, Jennifer Beam et al. **Demographic science aids in understanding the spread and fatality rates of COVID-19.** Proceedings of the National Academy of Sciences, v. 117, n. 18, p. 9696-9698, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/>

FANG, Xiaoyu et al. **Epidemiological, comorbidity factors with severity and prognosis of COVID-19: a systematic review and meta-analysis.** Aging (Albany NY), v.12, n. 13, p. 12493, 2020. Disponível em: <https://www.aging-us.com/article/103579>.

Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo). **Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra COVID-19.** Acesso em 19/01/2020. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1207-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-gestantes-e-lactantes-contra-covid-19>

FERGUSON NM, Laydon D, Nedjati-gilani G, Imai N, Ainslie K, Baguelin M, et al. **Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand.** 2020. Disponível em: <https://standpunkt.jetzt/wp-content/uploads/2020/07/COVID19-Report-9-Imperial-College.pdf>.

FIGLIOZZI, Stefano et al. **Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis.** *European journal of clinical investigation*, p. 13362, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13362>

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04587219 - **The Study of “Gam-COVID-Vac” Vaccine Against COVID-19 With the Participation of Volunteers of 60 y.o and Older.**

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04564716 - Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus. *ClinicalTrials.gov*, 2020.

GAO, Q. et al. **Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2.** *Science*, v. 369, n. 6499, p. 77–81, 3 Jul. 2020.

GAVI THE VACCINE ALLIANCE. **Respondendo ao COVID-19.** Disponível em: <https://www.gavi.org/covid19>.

GOLD, Morgan Spencer et al. **COVID-19 and comorbidities: a systematic review and meta-analysis.** *Postgraduate. Medicine*, p. 1-7, 2020. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2020.1786964>

GOVERNO DO BRASIL. **Brasil anuncia acordo para produção de vacina contra Covid-19.** Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/06/brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-contracovid-19>.

GRAHAM, S. P. et al. **Evaluation of the immunogenicity of prime-boost vaccination with the replication-deficient viral vectored COVID-19 vaccine candidate ChAdOx1 nCoV-19.** *npj Vaccines*, v. 5, n. 1, p. 69, 27 Dec. 2020.

GUAN W, Liang W, Zhao Y, Liang H, Chen Z, Li Y, et al. **Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis .**2020. Acesso em: <http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.00547-2020>

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **População estimada em 2020.** Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/>

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. **Taxas de mortalidade específicas por idade COVID-19.** Disponível em: https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_30-marzo-2020.pdf

JACKSON, L. A. et al. **An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2. Preliminary Report.** *New England Journal of Medicine*, 2020.

JARDIM, Paulo de Tarso Coelho et al. **COVID-19 experience among Brasil's indigenous people.** *Rev. Assoc. Med. Bras.* V. 66. n. 7. pp. 861-863. 27 Oct. 2020. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302020000700861&lng=en&nrm=iso.

JOHNSON & JOHNSON. **Johnson & Johnson Announces Acceleration of its COVID-19 Vaccine Candidate; Phase 1/2a Clinical Trial to Begin in Second Half of July.** Disponível em: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announcesacceleration-of-its-covid-19-vaccine-candidate-phase-1-2a-clinical-trial-to-begin-in-second-half-ofjuly>.

KEECH, C. et al. **Phase 1–2 Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine.** *New England Journal of Medicine*, p. 1–13, 2 Sep. 2020.

Kissler SM, Tedijanto C, Goldstein E, Grad YH, Lipsitch M. **Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post pandemic period.** *Science* (80) May. 2020. Disponível em: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.abb5793>.

LEE, W. S. et al. **Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies.** *Nature Microbiology*, v. 5, n. 10, p. 1185–1191, 9 Oct. 2020.

LIN, Q. et al. **Duration of serum neutralizing antibodies for SARS-CoV-2: Lessons from SARS-CoV infection.** *Journal of Microbiology, Immunology and Infection*, v. 53, n. 5, p. 821–822, Oct. 2020.

LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE. **COVID-19 vaccine tracker.** Disponível em: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

MERCADO, N. B. et al. **Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques.** *Nature*, v. 586, n. 7830, p. 583–588, 22 Oct. 2020.

MODERNA INC. **Moderna's Work on a COVID-19 Vaccine Candidate.** Disponível em: <https://www.modernatx.com/modernaswork-potential-vaccine-against-covid-19>.

MODERNATX, I. **Safety, Reactogenicity, and Immunogenicity of mRNA-1653 in Healthy Adults.** NCT03392389. *ClinicalTrials.gov*, 2020.

MULLIGAN, M. J. et al. **Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults.** *Nature*, v. 586, n. 7830, p. 589–593, 22 Oct. 2020.

NOVAVAX INC. **Novavax Announces Positive Phase 1 Data for its COVID-19 Vaccine Candidate.** Disponível em: <https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-announces-positive-phase-1-data-its-covid-19-vaccine>.

NOVAVAX. **Clinical Stage Pipeline – Novavax – Creating Tomorrow's Vaccines Today.** Disponível em: <https://novavax.com/our-pipeline#nvx-cov2373>.

NOVEL, Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology et al. **The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China.** Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi, v. 41, n. 2, p. 145, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/> 29.

NPO PETROVAX; CANSINO BIOLOGICS INC. NCT04540419. **Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against COVID-19.** Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04540419>

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Modelo de valores do SAGE OMS para alocação e priorização de vacinação contra a COVID-19.** Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização. OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/20-116 Organização Mundial da Saúde. Orientações para o planejamento da introdução da vacina contra a COVID-19. OPAS, Versão 1: 10, 2020.

Organização Panamericana de Saúde. Folha informativa COVID-19 - Escritório da OPAS e da OMS no Brasil. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19>

PAÍS, EL. **Argentina e México produzirão vacina de Oxford para a América Latina. Brasil já tem acordo próprio.** Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2020-08-13/argentina-e-mexico-produziraovacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-tem-acordo-proprio.html>.

PATI, R.; SHEVTSOV, M. SONAWANE, A. **Nanoparticle Vaccines Against Infectious Diseases.** Frontiers in Immunology, v. 9, 4 Oct. 2018.

ROCKX, B. et al. **Comparative pathogenesis of COVID-19, MERS, and SARS in a nonhuman primate model.** Science, v. 368, n. 6494, p. 1012–1015, 29 May 2020.

S. KOCHHAR, D.A. Salmon. **Planning for COVID-19 vaccines safety surveillance.** v. 38, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.013>

SADOFF, J. et al. **Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial.** medRxiv, p. 2020.09.23.20199604, 2020.

SAHIN, U. et al. **Concurrent human antibody and TH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine.** medRxiv, p. 2020.07.17.20140533, 2020.

SCHALKE, T. et al. **Developing mRNA-vaccine technologies.** RNA Biology, v. 9, n. 11, p. 1319–1330, 27 Nov. 2012.

SHAN, C. et al. **Infection with novel coronavirus (SARS-CoV-2) causes pneumonia in Rhesus macaques.** Cell Research, v. 30, n. 8, p. 670–677, 2020.

SIMONNET A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. **High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus- 2 (SARS- CoV- 2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation.** Obesity, oby.22831. 09 Apr 2020. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/oby.22831>.

SINGH, K.; MEHTA, S. **The clinical development process for a novel preventive vaccine: An overview.** Journal of Postgraduate Medicine, v. 62, n. 1, p. 4, 2016.

SUL, O. **Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China.** Disponível em: <https://www.osul.com.br/empresa-farmacautica-faz-acordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-na-china/>

TOSTANOSKI, L. H. et al. **Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 severe clinical disease in hamsters.** Nature Medicine, v. 26, n. 11, p. 1694–1700, 3 Nov. 2020.

VACCINE AND IMMUNIZATION DEVICES ASSESSMENT TEAM et al. **CONSIDERATIONS FOR EVALUATION OF COVID19 VACCINES FOR WHO EUL,** v. v24092020, 2020.

WALSH, E. E. et al. **RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study.** medRxiv, p. 0.1101/2020.08.17.20176651, 2020.

WALSH, E. E. et al. **Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates.** New England Journal of Medicine, p. NEJMoa2027906, 14 Oct. 2020.

WANG, H. et al. **Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2.** Cell, v. 182, n. 3, p. 713- 721, 9, Aug. 2020.

WHO. **Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard.** Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 26 de novembro de 2020.

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual.** Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AESI.pdf?ua=1

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual.** Module: Responding to adverse events following COVID-19 immunization (AEFIs). Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

WHO. **Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 27-28 May 2020.** Disponível em: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFS02j0pyp73gagdJx4p-VMY_qXck/edit#gid=0

WÖLFEL, R. et al. **Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019.** Nature, v. 581, n. 7809, p. 465–469, 1 May 2020.

WHO. **DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines.** 2 October 2020. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidate-vaccines>. Acesso em: 12 de nov. 2020.

Planos que apoiaram a elaboração deste documento:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano de Preparação Brasileiro para o Enfrentamento de uma Pandemia de Influenza. Brasília – DF 2010. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_brasileiro_pandemia_influenza_IV.pdf Consulta em setembro de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Estratégia Nacional de Vacinação Contra o Vírus Influenza Pandêmico (H1N1) 2009**. Brasil, 2010 - Informe Técnico Operacional. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_nacional_vacinacao_influenza.pdf. Consulta em agosto de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional de Resposta a um Evento de Detecção de Poliovírus e um Surto de Poliomielite: Estratégia do Brasil**. Disponível em: SEI Nup. nº 25000.094010/2020-81.

APÊNDICE

Definições da Cadeia de Frio

CADEIA DE FRIO: é o processo logístico para conservação dos imunobiológicos, desde o laboratório produtor até o usuário, incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais. (Manual Rede de Frio, 2017)

ARMAZENAGEM: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos (RDC nº 430/20).

BOAS PRÁTICAS: conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante os processos (RDC nº 430/20).

DISTRIBUIÇÃO: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público (RDC nº 430/20).

OPERADOR LOGÍSTICO (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento (RDC nº 430/20).

QUALIFICAÇÃO: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados (RDC nº 430/20).

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior (RDC nº 430/20).

TRANSPORTADOR: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito (RDC nº 430/20).

LOGÍSTICA REVERSA: quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado (RDC nº 430/20).

ANEXOS

Anexo I. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

População-alvo	Definição	Recomendações
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Será solicitado documento que comprove a idade e residência. Orientar-se a vacinação no local. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orientar-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Trabalhadores da Saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex. médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (ex.	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.

	cuidadores de idosos, doulas/parteiras), bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios.	
Pessoas de 80 anos e mais		
Pessoas de 75 a 79 anos		
Pessoas de 70 a 74 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.	Será solicitado documento que comprove a idade.
Pessoas de 65 a 69 anos		
Pessoas de 60 a 64 anos		
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.
Pessoas com comorbidades	Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. (Ver quadro 2 do plano de vacinação)	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão estar pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Pessoas com deficiência permanente	Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.	Deficiência autodeclarada

	<p>3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.</p> <p>4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.</p>	
Pessoas em situação de rua	<p>Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009.</p>	<p>Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.</p>
População privada de liberdade	<p>População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.</p>	<p>O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).</p>
Funcionários do sistema de privação de liberdade.	<p>Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.</p>
Trabalhadores da educação	<p>Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.</p>
Forças de Segurança e Salvamento	<p>Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.</p>
Forças Armadas	<p>Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.</p>

Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/2017.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiros	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores Industriais	Trabalhadores da indústria e construção civil, conforme Decreto 10.292/2020 e 10.342/2020.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.

Anexo II. Consolidado das etapas iniciais da Campanha Nacional da Vacinação contra a covid-19.

A primeira versão do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) foi lançada oficialmente pelo Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) em 16 de dezembro de 2020. Na ocasião não havia nenhuma vacina com autorização para uso emergencial no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão regulador sanitário do País; assim como a única previsão de cronograma de entrega disponível, dentre os acordos firmados pela União para aquisição de vacinas COVID-19, era oriundo da encomenda tecnológica do laboratório produtor AstraZeneca/Oxford com BioManguinhos/Fiocruz, o qual previa aproximadamente 100,4 milhões de doses para o primeiro semestre de 2021, sendo que 30 milhões de doses seriam no primeiro trimestre. Com base nisso foi possível estabelecer as primeiras fases de vacinação dos grupos prioritários na campanha.

Após a 1ª edição do PNO foi confirmado o acordo do Ministério da Saúde na aquisição das vacinas do laboratório Sinovac, em parceria com o Instituto Butantan. Houve também atrasos no processo de produção das vacinas pelo não recebimento, no tempo previsto, do insumo farmacêutico ativo (IFA), de forma que os cronogramas de entregas precisaram ser modificados. Até a presente data (11/02/2020), existe um cenário de incerteza quanto a entrega regular de quantitativos de vacinas COVID-19, pelos laboratórios fornecedores. Além disso, houve algumas atualizações das discussões que se seguiram no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria GAB/SVS n° 28 de 03 de setembro de 2020), dos estudos de fase III das vacinas COVID-19 e nos denominadores populacionais estimados para os grupos prioritários previamente definidos, sendo **lançada a 2ª edição do PNO, abordando as diretrizes gerais acerca da operacionalização da vacinação contra a covid-19, elucidando que as atualizações sobre a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 seriam realizadas por meio dos informes técnicos da campanha.**

O plano de vacinação foi desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações com apoio técnico-científico de especialistas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e, pautado também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, *Strategic Advisor Group of Experts on Immunization*) da OMS. Considerando o exposto na análise dos grupos de risco, já elencados nas versões do PNO, que tem como objetivo principal da vacinação contra a covid-19 a preservação do funcionamento dos serviços de saúde, a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença e a preservação do funcionamento dos serviços essenciais, seguem abaixo **as estimativas populacionais dos grupos prioritários e o ordenamento das prioridades para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 (Quadro1).**

Cabe ressaltar que é de interesse do PNI e deste Ministério da Saúde ofertar a vacina COVID-19 a toda a população brasileira, considerando primeiramente a proteção dos grupos vulneráveis; e a manutenção dos serviços essenciais, a depender da produção e disponibilização das vacinas.

Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021 e ordenamento dos grupos prioritários*

Grupo	Grupo prioritário	População estimada*
1	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878
2	Pessoas com deficiência institucionalizadas	6.472
3	Povos indígenas vivendo em terras indígenas	413.739
4	Trabalhadores de saúde	6.649.307
5	Pessoas de 90 anos ou mais	893.873
6	Pessoas de 85 a 89 anos	1.299.948
7	Pessoas de 80 a 84 anos	2.247.225
8	Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384
9	Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas	286.833
10	Povos e comunidades tradicionais Quilombolas	1.133.106

Grupo	Grupo prioritário	População estimada*
11	Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657
12	Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241
13	Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724
14	Pessoas de 18 a 59 anos com comorbidades	17.796.450
15	Pessoas com deficiência permanente	7.749.058
16	Pessoas em situação de rua	66.963
17	População privada de liberdade	753.966
18	Funcionários do sistema de privação de liberdade	108.949
19	Trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	2.707.200
20	Trabalhadores da educação do ensino superior	719.818
21	Forças de segurança e salvamento	584.256
22	Forças Armadas	364.036
23	Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros	678.264
24	Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário	73.504
25	Trabalhadores de transporte aéreo	116.529
26	Trabalhadores de transporte aquaviário	41.515
27	Caminhoneiros	1.241.061
28	Trabalhadores portuários	111.397
29	Trabalhadores industriais	5.323.291
	Total	77.279.644

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

*Dados sujeitos a alterações.

1) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS. O grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas foi estimado com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo. 2) População Indígena que vive em Terras Indígenas homologadas e não homologadas, com mais de 18 anos, assistida pelo SASISUS (dados extraídos do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena, em novembro de 2020). Em razão da medida cautelar Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF)nº 709, foi incluída a extensão dos serviços do SASISUS aos povos aldeados situados em Terras não homologadas durante o

período de pandemia. **3)** Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco CNES. **4)** Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2020. **5)** Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. **6)** Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola: dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **7)** Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. **8)** População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **9)** Pessoas em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuaS, de novembro de 2020. **10)** Força de Segurança e Salvamento: dados disponibilizados pelas secretarias de defesa dos estados de AP, MA, MT, PE, PR, RN, RO, RR, SC, TO. Os demais estados o grupo Força de Segurança e Salvamento foi definido a partir da subtração dos dados do grupo Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza, de 2020, pelo grupo das Forças Armadas da atual campanha, com exceção dos estados de AM, RJ e MS. Nesses estados, foram estimados os dados de Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza dividido por 2 (média entre os dados do Grupo de Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas dos outros estados). **11)** Força Armada: Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **12)** Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. **13)** Trabalhadores do Ensino Básico e Trabalhadores do Ensino Superior: Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. **14)** Caminhoneiros: Base CAGED e ANTT (RNTRC), de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **15)** Trabalhadores Portuários: Base CAGED, ATP e ABTP, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **16)** Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de passageiros, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Transporte Aquaviário: Base CAGED, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **17)** Trabalhadores Industriais: Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, e base de dados do CNAE e SESI, de 2020, incluiu indivíduos de 18 a 59 anos.

O PNI reforça que todos os grupos elencados serão contemplados com a vacinação, entretanto de forma escalonada e na sequência definida no quadro 1 por conta de não dispor de doses de vacinas imediatas para vacinar todos os grupos em etapa única. Ainda, não há possibilidade de definir as datas do início da vacinação dos grupos ainda não atendidos, por não haver, por parte dos fornecedores, cronograma regular de entrega de doses das Vacinas COVID-19. Cabe ressaltar que ao longo da campanha poderão ocorrer alterações na sequência de prioridades descritas no quadro 1 e/ou subdivisões de alguns estratos populacionais, bem como a inserção de novos grupos, à luz de novas evidências sobre a doença, situação epidemiológica e das vacinas COVID-19. Essas alterações, caso venham ser necessárias, terão detalhamento por meio dos informes técnicos no decorrer da campanha.

Os informes técnicos e notas informativas com o detalhamento das ações já realizadas estão disponíveis no site do Ministério da Saúde, por meio do endereço eletrônico <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de>

operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19. Neste mesmo link serão disponibilizados ainda as atualizações do plano e dos informes a serem emitidos ao longo da campanha.

Em 17 de janeiro de 2020, considerando a declaração de emergência em saúde pública e a necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da covid-19, a Anvisa concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a Covid-19:

- Instituto Butantan (IB) - vacina adsorvida covid-19 (Inativada), fabricante Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: IB/ Sinovac ;
- Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/BioManguinhos – vacina covid-19 (recombinante), fabricante Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/Astrazeneca

Na ocasião, em 18 de janeiro, o Ministério da Saúde recebeu as **6 milhões de doses** do laboratório Sinovac, entregues pelo Instituto Butantan, distribuídas de imediato às Unidades Federativas (UF), conforme pauta de distribuição do **Primeiro Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 (Figura 1)**. Cabe registrar que a vacina adsorvida covid-19 (laboratório Sinovac) possui esquema de duas doses em intervalos de 2 a 4 semanas, de forma que a distribuição dessa vacina já contempla a primeira e segunda dose (D1 e D2), além disso, deve-se considerar uma reserva técnica de 5% considerando as possíveis perdas operacionais.

Assim, para a **primeira etapa** da campanha, o quantitativo de doses distribuídos considerou a vacinação estimada de cerca de 2,8 milhões de pessoas para cobertura dos seguintes:

- Trabalhadores da saúde;
- Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);
- Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);
- População indígena vivendo em terras indígenas.

Diante da indisponibilidade de doses para atender a 100% dos trabalhadores da saúde na primeira etapa, o PNI recomendou a priorização das equipes de vacinação que estivessem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos; trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas; trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados em unidades de referência para atendimento aos casos suspeitos e confirmados de covid-19. E, seguidamente, conforme mais vacinas fossem disponibilizadas, os demais trabalhadores de saúde.

Em 22 de janeiro foi publicado o **Segundo Informe Técnico da campanha** no qual constava a pauta de distribuição de **2 milhões de doses** da vacina covid-19 recombinante (Laboratorio Serum – AstraZeneca/Fiocruz), cujo esquema vacinal também é de duas doses, entretanto com intervalo entre as doses de 8 a 12 semanas, de forma que possibilitou direcionar o quantitativo total para primeira dose (D1), com ressalva de reserva técnica de 5% para as possíveis perdas operacionais. Nesta **segunda etapa**, conforme descrito no Informe Técnico, devido a grave situação epidemiológica da covid-19 no estado do Amazonas, em acordo Tripartite foram direcionadas 5% do total de doses (n=100.000), como fundo estratégico, para o referido Estado para antecipação da vacinação de uma parcela da população idosa do estado do Amazonas (**Figura 2**). Essa segunda etapa de distribuição teve como população-alvo:

- Trabalhadores da saúde do país;
- Pessoas com 65 anos e mais do estado do Amazonas;

Em 25 de janeiro de 2021, o PNI publicou a **nota informativa nº 6/2021** CGPNI/DEIDT/SVS/MS com a **terceira etapa** de distribuição de vacinas COVID-19, com quantitativo de **906.540 mil doses** da vacina adsorvida covid-19 (Sinovac/Butantan), do qual foram extraídos 5% para o fundo estratégico, direcionados aos estados da região Norte com maior criticidade da situação epidemiológica, a fim de iniciar a vacinação na população mais idosa dessa região. Das doses restantes houve distribuição proporcional entre as UF para contemplar os trabalhadores da saúde. Para todos os grupos foram consideradas as duas doses mais reserva técnica (D1+D2+5%) (**Figura 3**). Portanto, a terceira etapa de distribuição das vacinas contemplou:

- Trabalhadores da saúde do país;

- Idosos dos estados do Amazonas, Rondônia, Acre, Roraima e Pará.

Na **quarta etapa** de distribuição das vacinas, conforme publicado pela **nota informativa nº 13/2021** CGPNI/DEIDT/SVS/MS em 05 de fevereiro de 2021, foram entregues **2.905.600 milhões de doses** às UF para atender a população idosa de 90 anos e mais, dar continuidade da vacinação dos trabalhadores da saúde e, considerando a situação epidemiológica da Região Norte, direcionado 5% do fundo estratégico para atender a outra parcela da população idosa dos estados de Rondônia, Amapá e Tocantins (**Figura 4**), assim o quantitativo foi direcionado para:

- Trabalhadores da saúde do país;
- Idosos com 90 anos ou mais no país, à exceção do estado do Amazonas, já contemplado em etapa anterior;
- Idosos dos estados do Amazonas, Rondônia, Amapá e Tocantins.

Assim, consolidam-se até a quarta etapa de distribuição das vacinas COVID-19 um total de 11.806.700 milhões de doses, direcionadas para vacinação de cerca de 6,5 milhões de pessoas, sendo aproximadamente 4,6 milhões de pessoas já garantido o esquema de duas doses (vacina Sinovac/Butantan). Em suma, já foram distribuídas doses para vacinação de:

- 100% dos 60 anos ou mais institucionalizados (156.878 mil habitantes)
- 100% das pessoas com deficiência institucionalizadas (6.472 mil habitantes)
- 100% das pessoas com 90 anos ou mais (901.729 mil habitantes)
- 73% dos trabalhadores de saúde (4.853.994 milhões de habitantes)

Adicionalmente, por meio do Fundo Estratégico, foram contemplados:

- 30.837 pessoas com 80 a 89 anos ou mais do AM;
- 36.050 pessoas de 75 a 79 anos do AM;
- 54.887 pessoas de 70 a 74 anos do AM;
- 25.523 das pessoas de 65 a 69 anos do AM;
- 11.911 pessoas de 80 a 89 anos de RO;

- 1.083 pessoas de 80 a 89 anos do AC;
- 1.083 pessoas de 80 a 89 anos de RR;
- 3.250 pessoas de 80 a 89 anos do PA;
- 4.371 pessoas de 80 a 89 anos do AP; e
- 14.253 pessoas de 80 a 89 anos do TO.

A distribuição do quantitativo referente ao fundo estratégico (5% do total de doses das pautas 2, 3 e 4) foi realizada de acordo com os critérios epidemiológicos e denominadores populacionais referentes aos grupos prioritários, podendo haver diferenças nesses denominadores entre os estados. Trata-se de uma ação gradativa que está em constante revisão e observa a transmissão comunitária em todo o território nacional preservando a distribuição igualitária em todo o País para redução da morbimortalidade causada pelo SARS-Cov-2.

Dado o quantitativo ainda limitado na disponibilidade das vacinas para atendimento da população, a orientação do PNI é que as doses disponibilizadas sejam destinadas àqueles grupos que, inicialmente, já apresentam maior risco de exposição, complicação e óbito devido pela covid-19, conforme grupos elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Cumpra ratificar que a definição dos grupos prioritários para vacinação foi com base nas análises epidemiológicas, evidências científicas e nas discussões com especialistas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, pautadas também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, *Strategic Advisor Group of Experts on Immunization*), da Organização Mundial da Saúde. E que a adoção de outras prioridades que tratam da população-alvo pode implicar no prejuízo das ações de vacinação.

Estado	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	População indígena vivendo em terras indígenas	34% Trabalhadores de Saúde	POP-ALVO Etapa 1	Butantan Pop. Geral (caixas)	Butantan Pop. Geral (doses 1 e 2 + 5%)	Butantan Indígenas (caixas)	Butantan Indígenas (doses 1 e 2 + 5%)
Rondônia	140	0	7.784	15.595	23.519	826	33.040	409	16.360
Acre	244	0	12.815	6.343	19.402	346	13.840	673	26.920
Amazonas	400	60	101.156	32.813	134.429	1.747	69.880	5.311	212.440
Roraima	100	0	36.834	4.833	41.767	259	10.360	1.934	77.360
Pará	962	10	23.184	58.334	82.490	3.114	124.560	1.217	48.680
Amapá	76	0	7.616	7.057	14.749	375	15.000	400	16.000
Tocantins	424	0	6.749	13.803	20.976	746	29.840	354	14.160
NORTE	2.346	70	196.138	138.778	337.332	7.413	296.480	10.298	411.920
Maranhão	264	110	19.626	58.223	78.223	3.076	123.040	1.030	41.200
Piauí	460	10	21	28.651	29.142	1.529	61.160	1	40
Ceará	2398	132	20.250	86.380	109.160	4.668	186.720	1.062	42.480
Rio Grande do Norte	1400	10	0	37.848	39.258	2.061	82.440	0	0
Paraíba	1212	120	10.432	42.925	54.689	2.324	92.960	548	21.920
Pernambuco	2462	130	26.506	99.924	129.022	5.382	215.280	1.392	55.680
Alagoas	1246	10	7.946	32.594	41.796	1.777	71.080	417	16.680
Sergipe	240	22	250	22.760	23.272	1.209	48.360	13	520
Bahia	9788	285	27.201	142.087	179.361	7.988	319.520	1.427	57.080
NORDESTE	19.470	829	112.232	551.393	683.924	30.014	1.200.560	5.890	235.600
Minas Gerais	38578	1.160	7.878	227.472	275.088	14.028	561.120	414	16.560
Espirito Santo	2970	210	2.793	42.273	48.246	2.386	95.440	147	5.880
Rio de Janeiro	10892	783	381	220.495	232.551	12.188	487.520	20	800
São Paulo	42604	1.357	3.727	598.518	646.206	33.730	1.349.200	196	7.840
SUDESTE	95.044	3.510	14.779	1.088.757	1.202.090	62.332	2.493.280	777	31.080
Paraná	12224	482	10.816	102.959	126.481	6.072	242.880	568	22.720
Santa Catarina	3460	263	8.317	56.540	68.580	3.164	126.560	437	17.480
Rio Grande do Sul	9510	380	14.348	138.523	162.761	7.792	311.680	753	30.120
SUL	25.194	1.125	33.481	298.021	357.821	17.028	681.120	1.758	70.320
Mato Grosso do Sul	2966	95	46.180	26.356	75.597	1.544	61.760	2.425	97.000
Mato Grosso	2382	190	28.758	28.744	60.074	1.644	65.760	1.510	60.400
Goiás	8828	475	320	77.549	87.172	4.560	182.400	17	680
Distrito Federal	648	178	95	49.629	50.550	2.649	105.960	5	200
CENTRO-OESTE	14.824	938	75.353	182.278	273.393	10.397	415.880	3.957	158.280
BRASIL	156.878	6.472	431.983	2.259.227	2.854.560	127.184	5.087.360	22.680	907.200
Total (caixas - doses)								149.864	5.994.560

Figura 1. População-alvo da primeira etapa da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 e distribuição das doses da vacina adsorvida covid-19 (Sinovac/Butantan), por UF, Brasil, jan/2021.

Estado	Idosos 70 anos e mais Amazonas ^{1*}	27% Trabalhadores de Saúde**	POP-ALVO Etapa 2	AstraZeneca (caixas)	AstraZeneca (dose 1 + 5%)
Rondônia		12.490	12.490	26	13.000
Acre		5.080	5.080	11	5.500
Amazonas	100.000	26.282	121.520	265	132.500
Roraima		3.871	3.871	8	4.000
Pará		46.723	46.723	98	49.000
Amapá		5.652	5.652	12	6.000
Tocantins		11.056	11.056	23	11.500
NORTE		111.154	206.392	443	221.500
Maranhão		46.634	46.634	97	48.500
Piauí		22.948	22.948	48	24.000
Ceará		69.186	69.186	145	72.500
Rio Grande do Norte		30.315	30.315	63	31.500
Paraíba		34.380	34.380	72	36.000
Pernambuco		80.034	80.034	168	84.000
Alagoas		26.106	26.106	55	27.500
Sergipe		18.230	18.230	38	19.000
Bahia		113.804	113.804	239	119.500
NORDESTE		441.637	441.637	925	462.500
Minas Gerais		182.193	182.193	381	190.500
Espirito Santo		33.858	33.858	71	35.500
Rio de Janeiro		176.605	176.605	370	185.000
São Paulo		479.382	479.382	1.004	502.000
SUDESTE		872.038	872.038	1.826	913.000
Paraná		82.465	82.465	173	86.500
Santa Catarina		45.285	45.285	95	47.500
Rio Grande do Sul		110.949	110.949	232	116.000
SUL		238.700	238.700	500	250.000
Mato Grosso do Sul		21.110	21.110	44	22.000
Mato Grosso		23.023	23.023	48	24.000
Goiás		62.112	62.112	131	65.500
Distrito Federal		39.750	39.750	83	41.500
CENTRO-OESTE		145.995	145.995	306	153.000
BRASIL	95.238	1.809.524	1.904.762	4.000	2.000.000

¹5% fundo estratégico. *AM: Cobre 100% dos Idosos com 75 anos e mais e 30% dos idosos com 65 a 69 anos. ** Totaliza 61% dos trabalhadores da saúde.

Figura 2. População-alvo da segunda etapa da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 e distribuição das doses da vacina recombinante covid-19 (AstraZeneca/Fiocruz), por UF, Brasil, jan/2021.

Estado	28% Idosos 70 a 74 anos AMZNAS ¹	Idosos 80 anos e mais ^{1*}	6% Trabalhadores de Saúde ^{**}	POP-ALVO Etapa 3	Butantan (caixas)	Butantan (doses 1 e 2 + 5%)
Rondônia	0	1.083	2.858	3.941	41	8.200
Acre	0	1.083	1.162	2.246	24	4.800
Amazonas	15.167	-	6.013	21.179	223	44.600
Roraima	0	1.083	886	1.969	21	4.200
Pará	0	3.250	10.689	13.939	146	29.200
Amapá	0	0	1.293	1.293	14	2.800
Tocantins	0	0	2.529	2.529	27	5.400
NORTE	15.167	6.500	25.430	47.096	496	99.200
Maranhão	0	0	10.669	10.669	112	22.400
Piauí	0	0	5.250	5.250	55	11.000
Ceará	0	0	15.828	15.828	166	33.200
Rio Grande do Norte	0	0	6.935	6.935	73	14.600
Paraíba	0	0	7.865	7.865	83	16.600
Pernambuco	0	0	18.310	18.310	192	38.400
Alagoas	0	0	5.972	5.972	63	12.600
Sergipe	0	0	4.171	4.171	44	8.800
Bahia	0	0	26.036	26.036	273	54.600
NORDESTE			101.037	101.037	1.061	212.200
Minas Gerais	0	0	41.682	41.682	438	87.600
Espírito Santo	0	0	7.746	7.746	81	16.200
Rio de Janeiro	0	0	40.403	40.403	424	84.800
São Paulo ^{***}	0	0	105.664	105.693	1.110	221.940
SUDESTE			195.495	195.524	2.053	410.540
Paraná	0	0	18.866	18.866	198	39.600
Santa Catarina	0	0	10.360	10.360	108	21.600
Rio Grande do Sul	0	0	25.383	25.383	267	53.400
SUL			54.609	54.609	573	114.600
Mato Grosso do Sul	0	0	4.829	4.829	51	10.200
Mato Grosso	0	0	5.267	5.267	55	11.000
Goiás	0	0	14.210	14.210	149	29.800
Distrito Federal	0	0	9.094	9.094	95	19.000
CENTRO-OESTE			33.400	33.400	350	70.000
BRASIL	15.167	6.500	409.971	416.471	4.533	906.540

¹ 5% Fundo estratégico. *Idosos com 80 anos e mais: 7% de RO; 15% do AC; 34% de RR; 4% do PA. ** Totaliza 67% dos trabalhadores da saúde

Figura 3. População-alvo da terceira etapa da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 e distribuição das doses da vacina adsorvida covid-19 (Sinovac/Butantan), por UF, Brasil, jan/2021.

Estado	6% Trabalhadores de Saúde*	Idosos 70 a 74 anos AMAZONAS ^{1**}	Idosos 80 a 89 anos ^{1***}	90 anos ou mais	POP-ALVO Etapa 4	Butantan (caixas)	Butantan (doses 1 e 2 + 5%)
Rondônia	2.904	0	10.845	3.701	17.449	183	36.600
Acre	1.181	0	0	1.871	3.052	32	6.400
Amazonas	6.110	39.720	--	--	45.830	481	96.200
Roraima	900	0	0	816	1.716	18	3.600
Pará	10.861	0	0	19.785	30.647	322	64.400
Amapá	1.314	0	4.370	1.491	7.175	75	15.000
Tocantins	2.570	0	14.250	4.863	21.683	228	45.600
NORTE	25.839	39.720	29.465	32.527	127.551	1.339	267.800
Maranhão	10.841	0	0	23.183	34.024	357	71.400
Piauí	5.335	0	0	12.132	17.467	183	36.600
Ceará	16.083	0	0	38.679	54.762	575	115.000
Rio Grande do Norte	7.047	0	0	15.210	22.257	234	46.800
Paraíba	7.992	0	0	18.751	26.744	281	56.200
Pernambuco	18.605	0	0	37.705	56.310	591	118.200
Alagoas	6.069	0	0	10.490	16.558	174	34.800
Sergipe	4.238	0	0	7.106	11.344	119	23.800
Bahia	26.455	0	0	62.199	88.654	931	186.200
NORDESTE	102.664	0	0	225.455	328.119	3.445	689.000
Minas Gerais	42.353	0	0	107.931	150.284	1.578	315.600
Espírito Santo	7.871	0	0	18.042	25.913	272	54.400
Rio de Janeiro	41.054	0	0	93.290	134.344	1.411	282.200
São Paulo	111.438	0	0	218.769	330.207	3.467	693.400
SUDESTE	202.716	0	0	438.032	640.748	6.728	1.345.600
Paraná	19.170	0	0	50.889	70.059	736	147.200
Santa Catarina	10.527	0	0	29.933	40.460	425	85.000
Rio Grande do Sul	25.792	0	0	66.204	91.996	966	193.200
SUL	55.489	0	0	147.026	202.515	2.127	425.400
Mato Grosso do Sul	4.907	0	0	10.356	15.263	160	32.000
Mato Grosso	5.352	0	0	9.240	14.591	153	30.600
Goiás	14.439	0	0	22.630	37.069	389	77.800
Distrito Federal	9.240	0	0	8.607	17.848	187	37.400
CENTRO-OESTE	33.938	0	0	50.833	84.771	889	177.800
BRASIL	420.647	39.720	29.465	893.873	1.383.705	14.528	2.905.600

¹ 5% Fundo estratégico. *Totaliza 73% dos trabalhadores da saúde. **Totaliza 100% dos idosos com 70 a 74 anos do AM. ***Totaliza 82% dos Idosos de 80 a 89 anos de RO; 75% do AP e TO.

Figura 4. População-alvo da quarta etapa da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 e distribuição das doses da vacina adsorvida covid-19 (Sinovac/Butantan), por UF, Brasil, fev/2021.

Anexo III. Competências das três esferas de gestão

Constituem competências da gestão federal:

A coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas dos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;

Apoiar os Estados, Distrito Federal e os Municípios na aquisição de seringas e agulhas para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, em conformidade com a Portaria de Consolidação nº 04 de 28 de setembro de 2017, que atribui à Secretaria de Vigilância em Saúde a “*gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XVIII)*” e o provimento de insumos estratégicos que incluem “**seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas** ou quando solicitadas por um Estado; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, b)”

O provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos;

A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

Constituem competências da gestão estadual:

A coordenação do componente estadual do PNI;

Organizar a logística de distribuição de vacinas, seringas e agulhas e a rede de frio em seu território;

O provimento de seringas e agulhas para a vacinação de rotina;

A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.

Constituem competências da gestão municipal:

A coordenação e a execução das ações de vacinação elencadas pelo PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;

A gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;

O descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes;

A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

Constituem competências da Secretaria Especial de Saúde Indígena:

O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS) foi criado em 1999, a partir da Lei nº 9836/1999, que acrescentou os artigos 19-A à 19-H à Lei nº 8080/1990 e definiu a União como responsável pela atenção primária à saúde da população residente dentro das Terras Indígenas. O atendimento às comunidades indígenas aldeadas, realizado pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS), considera a realidade local, os determinantes ambientais e outras especificidades, bem como a logística de transporte das Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena, que utiliza diferentes modais (terrestre, fluvial e aéreo) para acesso às localidades de difícil acesso. A população estimada para vacinação considera a população indígena, dentro dos critérios deste plano e a legislação vigente do escopo de atuação da SESAI, incluindo a medida cautelar proferida na Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental nº 709, a qual prevê a extensão dos serviços do SASISUS aos povos situados em terras não homologadas durante o período da pandemia.

Quanto à logística, informa-se que os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) são unidades gestoras descentralizadas do SASISUS, sendo 34 unidades em todo o país, que abrangem mais de um município e, em alguns casos, mais de um estado.

Com relação ao processo logístico da Rede de Frio para conservação dos imunobiológicos, cada DSEI é responsável pela organização e articulação local. Geralmente, eles realizam essa organização (planejamento, recebimento, armazenamento e distribuição) junto aos municípios. Em alguns casos, ocorre diretamente com os estados ou com a regional de saúde.

Os imunobiológicos são distribuídos, em sua maioria, diretamente do município para as Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena (EMSI), as quais se responsabilizam, a partir daí, pelo acondicionamento durante o transporte e ações de vacinação nas comunidades indígenas.

Para isso, cada Distrito apresenta diferentes estruturas, podendo utilizar transporte aéreo, fluvial e/ou terrestre e acondicionamento em refrigeradores domésticos, a luz solar ou câmaras frias, além de caixas térmicas. Ressalta-se que a energia também possui diferentes fontes de alimentação, podendo ser convencional, solar ou por gerador.

Independentemente da estrutura local, cada EMSI realiza o monitoramento contínuo da temperatura, desde a retirada dos imunobiológicos nos municípios até a ida às aldeias, bem como no seu retorno aos municípios, preenchendo formulários de controle específicos, que são enviados às sedes administrativas.

Continuamente os Distritos realizam processos de compra para aquisição de equipamentos e insumos de forma a atender suas necessidades. Atualmente, os 34 DSEI contam com 287 refrigeradores solares, que colaboram com as ações de imunizações nas comunidades com maior dificuldade de acesso.

Assim, para a organização da logística e planejamento da vacinação contra covid-19, avalia-se a necessidade de adotar uma estratégia semelhante à utilizada para a operacionalização da Campanha da Influenza (preenchimento de planilha de ajuste de distribuição por estado e município).

Anexo IV. Bases legais e financiamento

Bases legais	
RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002	Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada.
Portaria Nº 48, de 28 de julho de 2004	Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências.
Portaria Nº 2.682, de 7 de novembro de 2013	Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
Portaria n. 3.992, de 28 de dezembro de 2017	Dispõe sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS
Portaria nº 1.883 de 4 de novembro de 2018	Orientou a necessidade da criação do perfil destas unidades no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), viabilizado no segundo semestre de 2019.
Decreto Nº 10.212, DE 30 de janeiro de 2020	Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005.
Portaria n. 3.992, de 28 de dezembro de 2017	Versa sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS.
Medida Provisória nº 976, de 4 de junho de 2020	Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 4.489.224.000,00, para o fim que especifica.
Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020	Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, onde no seu Art.4º define que fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus.

Medida Provisória nº 994, de 6 de agosto de 2020	Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 1.994.960.005,00, para o fim que especifica, e dá outras providências.
Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011	Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
RDC nº 348, de 17 de março de 2020	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
RESOLUÇÃO RE Nº 2.556, DE 21 DE JULHO DE 2020. Publicado em: 21/07/2020 Edição: 138-A Seção:1 - Extra Página: 1. Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria/Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.	Vacinas BNT162 com RNA antiviral para imunização ativa contra covid-19 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos.
Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
Resolução-RE nº 2.895, de 6 de agosto de 2020	Instituiu uma mudança no protocolo de pesquisa da vacina de Oxford contra a covid-19. Inclui a administração de uma dose de reforço para os voluntários que estão participando do estudo. Autorizou a ampliação da faixa etária para a realização dos testes (18 a 69 anos).
Portaria GAB/SVS Nº 28, de 3 de setembro de 2020	Institui a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261
Resolução Nº 8, de 9 de setembro de 2020	Institui Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas COVID-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-8-de-9-de-setembro-de-2020-276627239

Recomendação Conjunta Nº 1, de 9 de setembro de 2020	Dispõe sobre cuidados à comunidade socioeducativa, nos programas de atendimento do Sistema Nacional de Atendimento Socioeducativo (SINASE), no contexto de transmissão comunitária do novo Coronavírus (covid-19), em todo o território nacional e dá outras providências. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/recomendacao-conjunta-n-1-de-9-de-setembro-de-2020-278467073
Nota Técnica nº 5/2021 - COAGAS/DASI/SESAI/MS	Orientação técnica da Secretaria Especial da Saúde Indígena (SESAI) para a distribuição da vacina Covid-19, visando a Imunização dos Povos Indígenas, em consonância com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.
Medida Provisória 1003, de 24 de setembro de 2020	Autoriza a adesão do Brasil à aliança global coordenada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que reúne governos e fabricantes para garantir o desenvolvimento de uma vacina COVID-19 e o acesso igualitário.
Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020.	"Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00, para o fim que especifica, e dá outras providências. " https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8894916&disposition=inline
RDC nº430 de 8 outubro de 2020	"Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos". Esse plano observa todos os requisitos que se relacionam com os objetivos da logística dos imunobiológicos, afim de promover práticas seguras ao processo de introdução da vacina COVID-19.
Instrução Normativa - IN Nº 77, DE 17 de novembro de 2020	Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas covid-19. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-77-de-17-de-novembro-de-2020-288986932
Portaria Nº 3.190, de 26 de novembro de 2020	Institui o Gabinete de Crise da covid-19 e altera a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, para dispor sobre o Centro de Operações de Emergências para o novo Coronavírus (COE covid-19). https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-3.190-de-26-de-novembro-de-2020-290849829
PORTARIA Nº 3.248, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020	Institui, em caráter excepcional e temporário, incentivo financeiro destinado aos Estados e Distrito Federal, para estruturação de unidades

de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações e para Vigilância Epidemiológica, para o enfrentamento à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da pandemia de Covid19.

Portaria nº 2782 de 14 de outubro de 2020	Institui, em caráter excepcional e temporário, incentivos financeiros federais de custeio para execução das ações de imunização e vigilância em saúde, para enfrentamento à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da pandemia de covid-19.
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Portaria Nº 684, de 10 de dezembro de 2020	Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a covid19, decorrentes da Encomenda Tecnológica firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca.
--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Anexo V. Perguntas de pesquisa e desenhos de estudo para fase de monitoramento pós-marketing

Questões relacionadas à segurança

Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV) são quaisquer eventos adversos à saúde de um indivíduo que ocorrem com associação temporal a uma vacina podendo ou não ter relação causal com a mesma. Nos estudos de fase 3 é possível descrever a proporção de eventos adversos comuns atribuíveis à vacina, no entanto apenas após o uso em larga escala torna-se possível a avaliação de eventos adversos raros. Grupos especiais como por exemplo gestantes, imunossuprimidos, crianças e idosos usualmente não são incluídos nos estudos de fase 3 ou estão sub representados nesses estudos.

O Programa Nacional de Imunizações já conta com um sistema de vigilância universal, do tipo passivo, para Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV), que incluem eventos adversos pós-vacinais (com ou sem relação causal) bem como erros de imunização. Com relação às vacinas covid-19 o “Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação” (publicação pendente) descreve as ações que serão realizadas em conjunto pelo Programa Nacional de Imunização e a ANVISA para a farmacovigilância após a introdução das vacinas covid-19 no território nacional.

Os sistemas de notificação passiva de EAPV, apesar de gerarem informações valiosas com relação ao descritivo de ocorrência de eventos adversos, usualmente não permitem estabelecer causalidade entre a ocorrência de EAPV e a vacina. Desta forma são necessários outros desenhos de estudos que estabeleçam causalidade entre eventos adversos raros e vacinas.

Considerando o histórico de introdução de outras vacinas, características relacionadas à fisiopatologia da covid-19, características das plataformas de vacina covid-19 em desenvolvimento e dados de estudos em animais a Colaboração Brighton estabeleceu uma lista de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) que poderão estar relacionados às vacinas covid-19 e, portanto, deverão ser monitorados ativamente após a implementação das vacinas covid-19. Neste sentido estão sendo realizadas tratativas dentro da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações para o estabelecimento de uma rede sentinela de vigilância ativa de EAPV e EAIE.

Como complemento às avaliações de segurança a serem realizadas pelo Ministério da Saúde, entende-se ser necessário a complementação com estudos visando avaliar as seguintes perguntas de interesse:

- Qual é a taxa de incidência dos diferentes EAPV nos indivíduos vacinados bem como os fatores associados?
- Características clínicas e epidemiológicas (tempo, lugar e pessoa).
- Qual a resposta imune humoral e celular desenvolvida por indivíduos que evoluem com eventos adversos graves.

- Quais são os fatores genéticos associados ao desenvolvimento de eventos adversos graves com forte relação causal com a vacina.
- Relação com a dose da vacina (primeira vs segunda dose) e sítio de aplicação
- Qual é o perfil de segurança da vacina em grupos especiais? A saber: trabalhadores de saúde; gestantes e puérperas; crianças; idosos; imunossuprimidos; pessoas com comorbidades; indígenas e outras populações vulneráveis.
- Quais eventos adversos podem ocorrer a longo/médio prazo após a aplicação da vacina COVID-19?
- Quais eventos adversos graves terão relação causal com a vacina?
- Qual o impacto da coadministração de outras vacinas com as vacinas COVID-19 na incidência de eventos adversos?
- Há aumento de casos de EAPV ou EAIE, relacionados no tempo e/ou espaço, que receberam a mesma vacina COVID-19 (fabricante/lote)?
- Qual risco de exacerbação da COVID-19 induzida pela vacinação?

Questões relacionadas à efetividade

Os dados de eficácia gerados por ensaios clínicos randomizados na fase 3 de pesquisa clínica nem sempre irão refletir as condições observadas em vida real. Fatores como condições de armazenamento e administração, questões relacionadas às populações envolvidas, tempo decorrido após a vacinação e mesmo fatores epidemiológicos poderão afetar a efetividade de uma vacina. Portanto o monitoramento de efetividade deverá ser contínuo e sistemático, visando avaliar os diferentes fatores que poderão impactar na resposta imune em situações de vida real.

Perguntas de interesse:

- Qual é a efetividade direta das vacinas covid-19?
- Qual é a efetividade indireta das vacinas covid-19?
- A efetividade e/ou imunogenicidade (celular e humoral) da vacina covid-19 varia em populações especiais? A saber: trabalhadores de saúde; gestantes e puérperas; crianças; idosos; imunossuprimidos; pessoas com comorbidades; indígenas e outras populações vulneráveis.
- Quais são as características clínicas e epidemiológicas associadas às falhas vacinais?
- Qual a influência da história pregressa de infecções naturais pelo SARS-Cov-2 e demais vírus na resposta imune às vacinas covid-19?

- Quais são os fatores individuais e estruturais que podem estar associados à falha vacinal?
- Qual é o tempo de duração da resposta imune celular e humoral para covid-19?
- Qual é o impacto da coadministração com outras vacinas do calendário vacinal na efetividade e/ou imunogenicidade das vacinas covid-19?
- Qual o papel do reforço natural na duração da proteção conferida pela vacina
- Quais são os mecanismos de ação da vacina: bloqueio da infecção, modificação da morbidade e bloqueio da transmissão (carga viral).
- Qual é o impacto das variantes genômicas do vírus na efetividade da vacina.

Avaliação do impacto da introdução das vacinas covid-19:

Os principais objetivos da vacinação são reduzir a morbimortalidade pela covid-19 e, em um segundo momento, promover o controle da transmissão da covid-19 na população. Para atingir esses objetivos, no entanto, não basta a existência de uma vacina(s) eficaz e segura, faz-se necessário ainda garantir que a(s) vacina seja(m) administrada(s) nos grupos pré-determinados, na taxa adequada e em tempo oportuno, entre outros fatores. Desta forma o monitoramento do plano de implantação transcende questões relacionadas unicamente às vacinas utilizadas e necessitará de estudos específicos para sua avaliação.

Perguntas de interesse:

- Qual é o impacto da vacinação com as diferentes vacinas na epidemiologia da covid-19?
- Quais são as principais barreiras para a não vacinação da população-alvo?
- Qual a percepção de risco e qual o impacto da vacinação sobre mudanças comportamentais relacionadas à proteção individual (uso de máscaras e higienização das mãos por exemplo).
- Quais são os conhecimentos, as atitudes e as práticas da população com relação à vacina covid-19?
- Quais são os conhecimentos, atitudes e práticas dos profissionais de saúde sobre a segurança da vacina covid-19?
- Quais são os fatores associados a hesitação em vacinar?
- Quais são os principais mitos em relação às vacinas?
- Qual é a efetividade dos diferentes métodos de vacinação em massa (extramuros, vacinação em escolas e ambientes de trabalho, vacinação em

postos de saúde, etc) para atingir elevadas coberturas vacinais nos grupos alvos para vacinação.

- Qual é o impacto populacional de diferentes estratégias de vacinação (grupos prioritários, população geral) na ocorrência de casos graves e óbitos por covid-19?
- Qual é o impacto no meio ambiente pela disposição final dos resíduos da vacinação?
- Qual é a percepção da população não alvo da vacina pela priorização de grupos alvo na introdução da vacina covid-19?
- Quais os riscos e benefícios associados ao uso de forma intercambiada de diferentes vacinas, caso isso venha a ocorrer.
- Qual o impacto dos programas de vacinação sobre a variabilidade gênica viral.

Anexo VI. Informes Técnicos e Notas Informativas acerca da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 – 2021

Apêndice I – Primeiro Informe Técnico



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

Informe Técnico

Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19

Brasília, 19/01/2021

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), realizará a campanha nacional de vacinação contra a covid-19, de forma gradual, a iniciar em janeiro de 2021.

Na ocasião, o início da vacinação se dará pelos trabalhadores da saúde, pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas), pessoas maiores de 18 anos com deficiência residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas) e indígenas vivendo em terras indígenas em conformidade com os cenários de disponibilidade da vacina.

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e das Secretarias Municipais de Saúde (SMS). Para o êxito da campanha de vacinação, conforme aumento na disponibilidade de vacinas, estima-se o funcionamento de aproximadamente 50 mil postos de vacinação.

Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da campanha nacional de vacinação contra a covid-19.

1. INTRODUÇÃO

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Entretanto, uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 desenvolvem formas graves da doença. Pessoas idosas e/ou com morbidades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluir para formas graves da doença. É sabido que as medidas não farmacológicas para conter a transmissão do novo coronavírus, que apesar de terem sido fundamentais até o presente momento tem elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível dispor de uma vacina contra a doença.

De acordo com o panorama da OMS, atualizado em 12 de janeiro de 2021, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica, das quais 20 encontram-se na fase III de ensaios clínicos. Mediante busca mundial de uma vacina COVID-19, o governo brasileiro viabilizou crédito orçamentário extraordinário em favor do Ministério da Saúde, para garantir ações necessárias à produção e disponibilização de vacinas COVID-19 à população brasileira. Por se tratar de uma busca mundial pela tecnologia, produção e aquisição do imunobiológico, a disponibilidade da vacina é inicialmente limitada.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Neste cenário os grupos de maior risco para agravamento e óbito deverão ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, foram definidos grupos alvo da campanha, a saber: idosos (60 anos ou mais), indígenas vivendo em terras indígenas, trabalhadores da saúde, povos e comunidades tradicionais ribeirinhas, povos e comunidades tradicionais quilombolas, pessoas com determinadas morbidades (ver descritivo no Anexo I), população privada de liberdade, funcionários do sistema de privação de liberdade, pessoas em situação de rua, forças de segurança e salvamento, Forças Armadas, pessoas com deficiência permanente grave, trabalhadores da educação, caminhoneiros, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário passageiros urbano e de longo curso, trabalhadores

de transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores de transporte aéreo, trabalhadores portuários, trabalhadores de transporte aquaviário.

Nessa perspectiva, este documento trata das diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação, abordando a logística do armazenamento e distribuição das vacinas, o registro das doses administradas e a vigilância de possíveis eventos adversos pós-vacinação (EAPV), além de comunicação e mobilização sobre a importância da vacinação.

2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO

Redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

2.1. *Objetivos Específicos*

- ❖ Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;
- ❖ Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- ❖ Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção;
- ❖ Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.

3. POPULAÇÃO-ALVO

A população-alvo da campanha nacional de vacinação contra a covid-19, mencionadas na introdução deste informe (descritas no Anexo I), foram priorizadas segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença. O escalonamento desses grupos populacionais para vacinação se dará conforme a disponibilidade das doses de vacina, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Ministério da Saúde iniciará a campanha nacional de vacinação contra a covid-19 com um total de 6 milhões de doses da vacina Sinovac (Butantan). **Ressalta-se que esta vacina tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal.**

Neste cenário, considerando as duas doses para completar o esquema vacinal (intervalo de 2 a 4 semanas entre elas) e o percentual de perda operacional de 5%, estima-se vacinar nesta primeira etapa cerca de 2,8 milhões de pessoas, priorizando os grupos que seguem:

- ❖ Trabalhadores da saúde (ver estrato populacional abaixo)
- ❖ Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);

- ❖ Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);

- ❖ População indígena vivendo em terras indígenas.

Diante das doses disponíveis para distribuição inicial às UF e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, será necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional. Assim, recomenda-se a seguinte ordem para vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade de doses, sendo facultado a Estados e Municípios a possibilidade de adequar a priorização conforme a realidade local:

- ❖ Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos elencados para as 6 milhões de doses;

- ❖ Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos com deficiência);

- ❖ Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19;

- ❖ Demais trabalhadores de saúde

Cabe esclarecer que **TODOS os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação**, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas. Ressalta-se ainda que as especificidades e particularidades regionais serão discutidas na esfera bipartite (Estado e Município).

3.1. META DE VACINAÇÃO

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela covid-19, é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Portanto, o PNI estabeleceu como meta, vacinar ao menos 90% da população alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.

4. ESPECIFICAÇÕES DA VACINA QUE SERÁ DISPONIBILIZADA NA CAMPANHA

A Campanha Nacional de vacinação contra a covid-19 iniciará com a vacina Sinovac/Butantan (**Quadro 1**)

4.1. *Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)*

A vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan é uma vacina contendo o **vírus SARS-CoV-2 inativado**.

Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstraram resultados de > 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Quadro 1 - Especificações da vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

	Sinovac - Butantan
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL (frasco monodose)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 2-4 semanas
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura 2°C a 8°C
Validade após abertura do frasco	Imediatamente após abertura do frasco
	

Dados sujeitos a alterações

* a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Fonte: CGPNI/SVS/MS

4.2. *Conservação da Vacina*

Para garantir a potência das vacinas COVID-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela Anvisa. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de +2°C e +8°C nas câmaras frias/refrigeradas. Referente a preparação da caixa térmica, essa deverá obedecer as recomendações já definidas no Manual de

Normas e Procedimentos para vacinação disponível no link: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

ATENÇÃO

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura abaixo de +2° C, podem ter perda de potência em caráter permanente.

4.3. *Esquema de vacinação*

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan, deverá ser administrada exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses**, com intervalo determinado conforme segue:

- ❖ **Vacina Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas.

Destaca-se que, em caso de alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é possível tomar a 2ª dose para completar o esquema.

4.4. *Estratégia de vacinação dos grupos prioritários na primeira etapa*

Nesse primeiro momento, recomenda-se realizar a vacinação com equipes volantes, nos próprios serviços de saúde priorizados para a vacinação (serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19), Instituições de Longa Permanência de Idosos, residências inclusivas de pessoas com deficiência e em terras indígenas. Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, **ao vacinar os idosos e as pessoas com deficiência, institucionalizados, é importante também incluir os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas instituições.**

4.5. *Procedimento para a administração das vacinas*

A administração da vacina será pela **via intramuscular (IM)**, no **músculo deltóide**, observando a via e dosagem orientadas pelo laboratório. Contudo poderá ser realizado no vasto lateral da coxa **caso haja algum impedimento ou especificidade**. Outra área alternativa para a administração será a ventroglútea, devendo ser utilizada por profissionais capacitados.

Serão utilizadas para aplicação seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- ❖ **seringas** de plástico descartáveis (de 1,0 ml, 3,0 ml, 5,0 ml);
- ❖ **agulhas** descartáveis de para uso **intramuscular**: 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 dec/mm.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- ❖ Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.
- ❖ No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.
- ❖ Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Oriente-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico.
- ❖ Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19. **NÃO DEIXE DE VACINAR!! NÃO DESPERDICE DOSES DE VACINA!!**

Demais especificidades acessar o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação disponível no link https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf.

4.6. Administração simultânea com outras vacinas

Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas. Desta forma, preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

5. CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

Considerando as doses disponíveis para o início da campanha e os grupos prioritários elencados neste informe, apresenta-se no **ANEXO 2** a população-alvo para vacinação e a distribuição das doses de vacina COVID-19 para execução da primeira etapa da campanha.

Observado o total de doses recebidas para o início da campanha e a importância de se promover o maior alcance da população, adotou-se a seguinte estratégia, considerando perda operacional de 5%:

❖ **Sinovac/Butantan (frasco unidose):** as UF serão contempladas com as duas **doses (D1 e D2) simultaneamente** por pessoa a vacinar. O intervalo considerado para essa **vacina é de 2 a 4 semanas**.

❖ As vacinas necessárias para a segunda dose serão, preferencialmente, armazenadas nas centrais estaduais devendo o fluxo e cronograma de distribuição ser acordado entre Estados e Municípios.

Neste sentido, a distribuição das vacinas foi realizada por UF de forma proporcional e igualitária, observadas a necessidade de manutenção em cartuchos fechados (embalagem secundária) onde consta inscrito o contexto da autorização “Uso Emergencial”, plano de distribuição por UF disponível no **ANEXO 2**.

Importante destacar a apresentação das embalagens para aplicação do conceito de arredondamento utilizado no plano de distribuição: Sinovac/Butantan cartuchos de 40 frascos com 1 dose, 40 doses por cartucho. Dada a necessidade da logística de distribuição aos Pólos base dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas - DSEI, população com previsão na Fase I, consta no plano de distribuição, indicado de forma específica, o total de doses e embalagens para cada UF destinada à população indígena e à população em geral (institucionalizados: 60 e mais e pessoas com deficiência; e trabalhador da saúde).

O Ministério da Saúde reitera que, à medida em que o laboratório disponibilizar novos lotes de vacina, o Programa Nacional de Imunizações irá dispor de novas grades de distribuição e cronogramas de vacinação dos grupos prioritários, conforme previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, a bula da vacina Sinovac/Butantan traduzida será disponibilizada por meio do site do Instituto Butantan, disponível em [vacinacovid.butantan.gov.br](https://www.vacinacovid.butantan.gov.br) e do site da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

5.1. *Disponibilidade de seringas e agulhas a serem utilizadas na estratégia de vacinação*

O Ministério da Saúde irá apoiar os Estados e Municípios com o envio de seringas e agulhas para a realização dessa ação de imunização, devido ao momento de pandemia.

Para o início da campanha, está disponível para distribuição, ainda em janeiro, o quantitativo de 15 milhões de seringas e agulhas aos Estados. A prioridade na distribuição será daqueles entes que estejam com baixo nível de estoque desses insumos, uma vez que o fornecimento ao Ministério será realizado de forma gradual.

6. RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.

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. Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas entre o público-alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, evitar aglomerações.

Nesse sentido, é muito importante que as Secretarias Municipais de Saúde e a rede de serviços de Atenção Primária à Saúde (APS)/Estratégia Saúde da Família (ESF) estabeleçam parcerias locais com instituições públicas a fim de descentralizar a vacinação para além das Unidades da APS. Possíveis parceiros podem ser os serviços de assistência social, a rede de ensino, as Forças Armadas, os centros de convivência, entre outros.

No âmbito da APS, sugere-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- ❖ Articular e organizar a APS mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como hora do almoço, horários noturnos e finais de semana. Nesse sentido, unidades com mais de uma equipe podem se organizar em escalas de trabalho flexíveis a fim de garantir o quantitativo de profissionais necessários para assegurar acesso da população à vacina durante todo o horário de funcionamento do serviço. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;

❖ Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;

❖ Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS,

incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;

❖ Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome

gripas, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o

atendimento em saúde;

- ❖ Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais, conforme descrito no tópico específico deste informe.

- ❖ Se necessário, realizar vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;

- ❖ Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;

- ❖ Avaliar a viabilidade da utilização da estratégia de vacinação nos serviços de saúde priorizados para a vacinação, instituições de longa permanência de idosos e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores) e aldeias indígenas.

NA UNIDADE DE SAÚDE E LOCAIS DE VACINAÇÃO

- ❖ Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (eti-queta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a covid- 19;

- ❖ Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os

locais de vacinação;

- ❖ Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da

população que buscar a vacinação em locais de destaque,

- ❖ Sempre que possível utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de pessoas na fila de espera;

- ❖ Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, para tanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância

entre as pessoas na fila;

- ❖ Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;

- ❖ Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de covid -19.

USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

- **EPIs recomendados durante a rotina de vacinação**
 - Máscara cirúrgica: **obrigatória** durante todo o período de vacinação, prevendo-se quantitativo suficiente para troca a cada 2-3 horas ou quando estiver úmida;
 - Proteção ocular: Protetor facial (*face shield*) ou óculos de proteção;
 - Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;
 - **EPIs com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas)**
 - Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou rarassituações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.
- ❖ Para acesso aos cartazes sobre a Covid-19 ou outras informações, acesse o site:
<https://aps.saude.gov.br/noticia/7236>
- ❖ Para maiores informações entre em contato com o 136.

ATENÇÃO:

Máscaras N95: Não tem indicação para a rotina de vacinação.

7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o

tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

Diante disso, para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a Covid-19, orienta-se o descarte dos frascos em caixa descartável para a vacina Sinovac/Butantan.

Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

8. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas ou em situações de pandemia, a exemplo da atual, para a qual se está produzindo vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, é de se esperar a ocorrência de elevado número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e classificação final de causalidade. Usualmente recomenda-se a notificação de todos EAPV graves para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como surtos de eventos adversos leves.

No entanto, considerando a introdução das vacinas COVID-19 e a necessidade de se estabelecer o perfil de segurança das mesmas, orienta-se que, **TODOS os eventos, não graves ou graves**, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas nos documentos abaixo, bem como os **erros de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados no e-SUSnotifica.**

❖ Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020 (disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf)

❖ Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020 (acesso disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf),

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19).

Ressalta-se que caberá aos Municípios, Estados e Distrito Federal a orientação e determinação de referências e contrarreferências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI, com o maior número de informações possíveis. Destaca-se ainda que na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, **é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.**

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: www8.anvisa.gov.br/noticias/frmlogin.asp.

8.1. *Precauções*

- ❖ Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à

vacina as manifestações da doença.

- ❖ Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.

❖ É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação **nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, **idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas** ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

➤ *Grupos especiais:*

GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES:

- ❖ A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.
- ❖ Para as mulheres pertencentes ao grupo de risco e nestas condições, a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.
- ❖ Para àquelas que forem vacinadas inadvertidamente o profissional deverá tranquilizá-la sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o acompanhamento pré-natal.
- ❖ A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.
- ❖ Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:

- ❖ Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.
- ❖ Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. **Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.**

PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):

- ❖ Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a

decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:

- ❖ A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.
- ❖ A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

8.2. Contraindicações

- ❖ Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- ❖ Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas dos respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

9. REGISTRO E INFORMAÇÃO

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal, para cadastro de cada cidadão com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da atualização do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)

9.1. *O registro do vacinado*

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV. Os **registros das doses aplicadas deverão ser realizados** no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

No caso das **salas de vacina sem conectividade com a internet** que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros *offline* e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível, **no prazo máximo de 48 horas.**

Da mesma forma, as **salas de vacina que ainda não estão informatizadas e/ou não possuem uma adequada rede de internet** disponível, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuros durante a campanha, deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior **registro no sistema de informação em até 48 horas.**

O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo prioritário; Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina. Com o objetivo de facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação, o SI-PNI possibilitará utilizar o QR-Code que pode ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo ConecteSUS.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial do Ministério da Saúde, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

Estabelecimentos de **saúde público ou privado** com sistema de informação próprio ou de terceiros **deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde, no link: ([hps://rnds-guia.saude.gov.br/](https://rnds-guia.saude.gov.br/)).**

A **transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer diariamente** para base

nacional de imunização, por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: ([hps://servicos-datasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN](https://servicos-datasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN)) e ([hps://rnds-guia.saude.gov.br/](https://rnds-guia.saude.gov.br/)).

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) serão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

O Ministério da Saúde por intermédio do DATASUS, disponibilizará, para as SES e SMS, os dados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>, sem identificação do cidadão, e respeitando o disposto na Lei n.º13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, *Comma Separated Values (CSV)* ou *Applicaon Programming Interface (API)*.

A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de download, ou via API do *Comprehensive Knowledge Archive Network (CKAN)*. A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>.

Maiores detalhes sobre o registro de vacinação e os roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação para registro de doses aplicadas das vacinas contra a Covid-19, estão disponíveis na Nota Informativa nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS que constam as

9.2. *O registro da movimentação da Vacina*

Afim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, o DataSUS atualizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde de **forma automática**, por meio de **seleção disponível em lista suspensa**, o usuário **incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico** na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades.

Importante ratificar que a indicação de consumo **“Doses utilizadas” deverá ser registrada por número de doses** do frasco aberto para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados

adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina. Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida, variável de controle.

10. COMUNICAÇÃO SOCIAL

A elaboração da campanha publicitária seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação. Começando com mensagens de antecipação e preparação, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza: como, quando, onde e para quem será a primeira etapa e demais etapas. Para maiores informações sobre o plano de comunicação, acessar o documento na íntegra no https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf.

10.1. *Operacionalização da Campanha*

A microprogramação é uma etapa fundamental no planejamento da campanha, essencial para alcançar os objetivos da vacinação. Mediante esse processo se identificam as populações institucionalizadas, definem-se as estratégias de vacinação (data, locais), calculam-se os recursos humanos, financeiros e a logística necessária. O delineamento de ações de vacinação deve considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso.

A programação local da campanha de vacinação, incluída no Plano Municipal de Saúde, considerando o Plano Nacional de Imunização quantifica todos os recursos necessários e existentes (humanos, materiais e financeiros), e facilita a mobilização de recursos adicionais mediante participação social e o estabelecimento de alianças com diversos parceiros. O monitoramento das ações programadas é fundamental para, se necessário, promover oportunamente o redirecionamento das ações. Destaca-se:

- ♦ A importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação para mobilização dos grupos prioritários na busca da adesão à vacinação. Podendo fazer uso da mídia local (convencional e alternativa) com informações pertinentes ao cronograma vacinal, por exemplo;
- ♦ Intensificar as capacitações dos recursos humanos, preparando-os para implementação da vacinação de maneira a compreenderem a estratégia proposta, o motivo dos grupos selecionados, sobre a vacina a ser aplicada e a importância de aplicar somente nos grupos priorizados naquele momento.;
- ♦ Mobilização e participação ampla de todos os segmentos da sociedade, em especial dos

ligados diretamente aos grupos prioritários.

- ❖ Articulação com as instituições com potencial de apoio à campanha de vacinação Rede de serviços de saúde em todos os níveis de complexidade, setor da educação, empresas públicas e privadas, sociedades científicas e acadêmicas, Forças de Segurança e Salvamento, entre outros.
- ❖ Orientação quanto ao cronograma de execução das diferentes fases da vacinação de forma constante, segundo disponibilidade da vacina em cada fase de execução por população prioritária considerando o plano de trabalho diário e semanal e o monitoramento paratomada de decisões oportunas. Tendo em vista as orientações do Ministério da Saúde.
- ❖ Disponibilidade de estratégias (números telefônicos, página web, redes sociais entre outros) para agendamento da vacinação nos casos de população priorizada não concentrada para garantir a vacinação.
- ❖ Organizar o serviço de vacinação para evitar aglomerações e contato dos grupos de forma a otimizar a disposição e circulação dos profissionais e indivíduos que serão vacinados nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.
- ❖ Alimentação do sistema de informação de modo a monitorar o avanço da vacinação em cada etapa e nos grupos prioritários, conforme orientado pelo Ministério da Saúde, permitindo avaliar o alcance da população alvo da vacinação e, monitoramento da cobertura vacinal e, quando necessária, a adoção de medidas de correção, revisão de ação específica, inclusive de comunicação e/ou mobilização.

REFERÊNCIAS

- Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, 7 de setembro de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html
- Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-222-de-28-de-marco-de-2018-comentada>
- Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>
- Brasil, Ministério do Meio Ambiente. Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).
- Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial nº 39. Doença pelo Coronavírus COVID-19. Semana Epidemiológica 48 (22/11 a 28/11 de 2020). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/boletim_epidemiologico_covid_39.pdf
- Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf
- Dalafuente JC, et al. Influenza vaccination and warfarin anticoagulation: a comparison of subcutaneous and intramuscular routes of administration in elderly men. *Pharmacotherapy*. 1998;18(3):631-6.
- Fang, Xiaoyu. et al. Aging (Albany NY) 12.13.2020: 12493. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>
- Figliozzi, Stefano. et al. *European Journal of Clinical Investigation* 50.10 (2020): e13362. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13362>
- Nandy, Kunal. et al. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. 14.5 (2020): 1017 – 1025.
- Raj G, et al. Safety of intramuscular influenza immunization among patients receiving long-term warfarin anticoagulation therapy. *Arch Intern Med*.1995;155(14):1529-31.
- Sociedade Brasileira de Reumatologia. Força-Tarefa para gerar as Orientações de Vacinação contra SARS- CoV-2 para Pacientes com Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM). Disponível em: <https://www.bioedbrasil.com.br/wp-content/uploads/2021/01/SBR-Força-Tarefa-Vacinas-COVID-19.pdf>

ANEXO 1

Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

População-alvo	Definição	Recomendações
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Será solicitado documento que comprove a residência. Orientar-se vacinação no local contemplando todos os residentes (mesmo com idade inferior a 60 anos) e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência Orientar-se vacinação no local, contemplando todos os trabalhadores locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Pessoas de 60 anos e mais		Será solicitado documento que comprove a idade.
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas ou quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.
Trabalhadores da Saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da saúde – como médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares – quanto os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, pessoal da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros, ou seja, aqueles que trabalham nos	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na pandemia nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.

<i>População-alvo</i>	<i>Definição</i>	<i>Recomendações</i>
	serviços de saúde, mas que não estão prestando serviços direto de assistência à saúde das pessoas, ou seja, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares como os cuidadores de idosos e doulas/parteiras, bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínica e laboratorial.	
Grupo com comorbidades	Para indivíduos com uma ou mais morbidades descritas abaixo, de acordo com a faixa etária indicada pela Anvisa. Diabetes mellitus; hipertensão arterial (HA) estágio 3; HA estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidades; hipertensão resistente; doença pulmonar obstrutiva crônica; insuficiência renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; demais indivíduos imunossuprimidos; anemia falciforme; obesidade grau 3 (IMC≥40); síndrome de down.	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão ser pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.) Adicionalmente poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Funcionários do sistema de privação de liberdade	Policiais penais (agente de custódia) e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.	

Pessoas em situação de rua*	Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

População-alvo	Definição	Recomendações
	dezembro de 2009.	
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Pessoas com deficiência permanente grave	Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1 Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir (se utiliza aparelho auditivo esta avaliação deverá ser feita em uso do aparelho). 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar (se utiliza óculos ou lentes de contato, esta avaliação deverá ser feita com o uso dos óculos ou lente). 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc	Deficiência autodeclarada ou por meio da apresentação de comprovante que demonstre possuir a limitação permanente grave (exames, receitas, relatório médico, prescrição medida, entre outros)
Caminhoneiro	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motoristas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).

Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso

Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso.

Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.

População-alvo	Definição	Recomendações
Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/2017.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.

ANEXO 2

CENÁRIO 2: SINOVA/BUTANTAN*, janeiro 6 MILHÕES DE DOSES (D1+D2 e perda técnica)

Estado	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	População indígena vivendo em terras indígenas	34% Trabalhadores de Saúde	POP-ALVO FASE 1	BUTANTAN POPULAÇÃO	BUTANTAN POPULAÇÃO	BUTANTAN INDÍGENA	BUTANTAN INDÍGENA
						QUANTIDADE CAIXAS	QUANTIDADE DOSES	QUANTIDADE CAIXAS	QUANTIDADE DOSES
Rondônia	140	0	7.784	15.595	23.519	826	33.040	409	16.360
Acre	244	0	12.815	6.343	19.402	346	13.840	673	26.920
Amazonas	400	60	101.156	32.813	134.429	1.747	69.880	5.311	212.440
Roraima	100	0	36.834	4.833	41.767	259	10.360	1.934	77.360
Pará	962	10	23.184	58.334	82.490	3.114	124.560	1.217	48.680
Amapá	76	0	7.616	7.057	14.749	375	15.000	400	16.000
Tocantins	424	0	6.749	13.803	20.976	746	29.840	354	14.160
NORTE	2.346	70	196.138	138.778	337.332	7.413	296.520	10.298	411.920
Maranhão	264	110	19.626	58.223	78.223	3.076	123.040	1.030	41.200
Piauí	460	10	21	28.651	29.142	1.529	61.160	1	40
Ceará	2398	132	20.250	86.380	109.160	4.668	186.720	1.062	42.480
Rio Grande do Norte	1400	10	0	37.848	39.258	2.061	82.440	0	0
Paraíba	1212	120	10.432	42.925	54.689	2.324	92.960	548	21.920
Pernambuco	2462	130	26.506	99.924	129.022	5.382	215.280	1.392	55.680
Alagoas	1246	10	7.946	32.594	41.796	1.777	71.080	417	16.680
Sergipe	240	22	250	22.760	23.272	1.209	48.360	13	520
Bahia	9788	285	27.201	142.087	179.361	7.988	319.520	1.427	57.080
NORDESTE	19.470	829	112.232	551.393	683.924	30.014	1.200.560	5.890	235.600
Minas Gerais	38578	1.160	7.878	227.472	275.088	14.028	561.120	414	16.560
Espírito Santo	2970	210	2.793	42.273	48.246	2.386	95.440	147	5.880
Rio de Janeiro	10892	783	381	220.495	232.551	12.188	487.520	20	800

ANEXO 2

CENÁRIO 2: SINOVAC/BUTANTAN*, janeiro 6 MILHÕES DE DOSES (D1+D2 e perda técnica)

Estado	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	População indígena vivendo em terras indígenas	34% Trabalhadores de Saúde	POP-ALVO FASE 1	BUTANTAN POPULAÇÃO	BUTANTAN POPULAÇÃO	BUTANTAN INDÍGENA	BUTANTAN INDÍGENA
						QUANTIDADE CAIXAS	QUANTIDADE DOSES	QUANTIDADE CAIXAS	QUANTIDADE DOSES
São Paulo	42604	1.357	3.727	598.518	646.206	33.730	1.349.200	196	7.840
SUDESTE	95.044	3.510	14.779	1.088.757	1.202.090	62.332	2.493.280	777	31.080
Paraná	12224	482	10.816	102.959	126.481	6.072	242.880	568	22.720
Santa Catarina	3460	263	8.317	56.540	68.580	3.164	126.560	437	17.480
Rio Grande do Sul	9510	380	14.348	138.523	162.761	7.792	311.680	753	30.120
SUL	25.194	1.125	33.481	298.021	357.821	17.028	681.120	1.758	70.320
Mato Grosso do Sul	2966	95	46.180	26.356	75.597	1.544	61.760	2.425	97.000
Mato Grosso	2382	190	28.758	28.744	60.074	1.644	65.760	1.510	60.400
Goiás	8828	475	320	77.549	87.172	4.560	182.400	17	680
Distrito Federal	648	178	95	49.629	50.550	2.649	105.960	5	200
CENTRO-OESTE	14.824	938	75.353	182.278	273.393	10.397	415.880	3.957	158.280
BRASIL	156.878	6.472	431.983	2.259.227	2.854.560	127.184	5.087.360	22.680	907.200
TOTAL DISTRIBUÍDO AO BRASIL								149.864	5.994.560

*BUTANTAN, CARTUCHOS DE 40 FRASCOS COM 1 DOSE POR FRASCO: 40 DOSES (POR CARTUCHO)

Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo no grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas

População indígena vivendo em terras indígenas: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena - DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18

34% Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos

EXPEDIENTE

Ministro da Saúde

Eduardo Pazuello
Secretário Executivo
Élcio Franco

Diretor de Logística

Roberto Ferreira Dias

Secretário de Atenção Primária à Saúde

Raphael Câmara Medeiros Parente

Secretário de Atenção Especializada à Saúde

Luiz Otávio Franco Duarte

Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde

Mayra Pinheiro

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde

Hélio Angotti Neto

Secretário Especial de Saúde Indígena

Robson Santos Da Silva

Secretário de Vigilância em Saúde

Arnaldo Correia Medeiros

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Diretor-presidente Antônio Barra Torres

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Laurício Monteiro Cruz

Diretor Substituto do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Marcelo Yoshito Wada

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - substituta

Adriana Regina Farias Pontes Lucena

Coordenadora Geral de Laboratórios de Saúde Pública - Substituta

Carla Freitas

Coordenador Geral de Planejamento e Orçamento - SVS

Geraldo da Silva Ferreira

Coordenadora do Núcleo de Eventos, Cerimonial e Comunicação da SVS

Eunice de Lima

Organização: Secretaria de Vigilância em Saúde

Alexsandra Freire da Silva; Aline Almeida da Silva; Ana Carolina Cunha Marreiros; Ana Goretti Kalume Maranhão; Antonia Maria da Silva Teixeira; Ariana Josélia Gonçalves Pereira; Carlos Hott; Caroline Gava; Cibelle Mendes Cabral; Elenild de Góes Costa; Elder Marcos de Moraes Karla Luiza de Arruda Calvette Costa; Kelly Cristina Rodrigues de França; Lucimeire Neris Sevilha da Silva Campos; Maria Guida Carvalho de Moraes; Michelle Flaviane Soares Pinto; Patrícia Gonçalves Carvalho; Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki; Priscila Caldeira Alencar de Souza; Regina Célia Mendes dos Santos Silva; Robinson Luiz Santi; Rui Moreira Braz; Sandra Maria Deotti Carvalho; Sirlene de Fátima Pereira; Thais Tâmara Castro e Souza Minuzzi; Vando Souza Amancio; Victor Bertollo Gomes Porto.

Sugestões, Dúvidas e Colaborações

*Endereço: SRTVN, Quadra 701, Bloco D, Ed. PO
700, 6º andar-CGPNI Brasília/DF. CEP 70.719-040*

Fones: 61 3315-3874

Endereço eletrônico: cgpni@saude.gov.br

Nos estados: Coordenações Estaduais de Imunizações/Secretarias Estaduais de Saúde

Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde, Postos de Vacinação, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

Segundo Informe Técnico

Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

Brasília, 23/01/2021

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), iniciou, em janeiro de 2021, de forma gradual, a campanha nacional de vacinação contra a covid-19.

Na ocasião, o início da vacinação se deu pelos trabalhadores da saúde, pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas), pessoas maiores de 18 anos com deficiência residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas), população indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas, em conformidade com os cenários de disponibilidade da vacina.

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e das Secretarias Municipais de Saúde (SMS). Para o êxito da campanha de vacinação, conforme aumento na disponibilidade de vacinas, estima-se o funcionamento de aproximadamente 50 mil postos de vacinação.

Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da campanha nacional de vacinação contra a covid-19.

1. INTRODUÇÃO

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Entretanto, uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 desenvolvem formas graves da doença. Pessoas idosas e/ou com morbidades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluírem para formas graves da doença. É sabido que as medidas não farmacológicas para conter a transmissão do novo coronavírus, que apesar de terem sido fundamentais até o presente momento tem elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível dispor de uma vacina contra a doença.

De acordo com o panorama da OMS, atualizado em 12 de janeiro de 2021, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica, das quais 20 encontram-se na fase III de ensaios clínicos. Mediante busca mundial de uma vacina COVID-19, o governo brasileiro viabilizou crédito orçamentário extraordinário em favor do Ministério da Saúde, para garantir ações necessárias à produção e disponibilização de vacinas COVID-19 à população brasileira. Por se tratar de uma busca mundial pela tecnologia, produção e aquisição do imunobiológico, a disponibilidade da vacina é inicialmente limitada.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Neste cenário os grupos de maior risco para agravamento e óbito deverão ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, foram definidos grupos alvo da campanha, a saber: pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas, pessoas com deficiência institucionalizadas, população indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas, trabalhadores de saúde, pessoas de 75 anos ou mais; povos e comunidades tradicionais ribeirinhas; povos e comunidades tradicionais quilombolas, pessoas de 60 a 74 anos, pessoas com comorbidades (Anexo I), pessoas com deficiência permanente grave, pessoas em situação

de rua, população privada de liberdade, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA), trabalhadores da educação do ensino superior, forças de segurança e salvamento, forças armadas, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros, trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores de transporte aéreo, trabalhadores transporte aquaviário, caminhoneiros, trabalhadores portuários, trabalhadores industriais. (Anexo II)

Nessa perspectiva, este documento trata das diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação, abordando a logística do armazenamento e distribuição das vacinas, o registro das doses administradas e a vigilância de possíveis eventos adversos pós-vacinação (EAPV), além de comunicação e mobilização sobre a importância da vacinação.

Destaca-se que a partir da disponibilidade da vacina ao Ministério da Saúde as informações referentes aos cronogramas, quantitativos e laboratórios produtores serão comunicados aos Estados e Municípios por meio de Nota Informativa.

2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO

Redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

2.1. *Objetivos Específicos*

- ❖ Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;
- ❖ Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- ❖ Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção;
- ❖ Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.

3. POPULAÇÃO-ALVO

A população-alvo da campanha nacional de vacinação contra a covid-19, mencionadas na introdução deste informe (descritas no Anexo I e II), foram priorizadas segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença. O escalonamento desses grupos populacionais para vacinação se dará conforme a disponibilidade das doses de vacina, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Ministério da Saúde iniciou a campanha nacional de vacinação contra a covid-19 em 18 de janeiro de 2021, com um total de 6 milhões de doses da vacina Sinovac (Butantan). De acordo com o quantitativo disponibilizado, na primeira etapa da campanha foram incorporados os seguintes grupos prioritários:

- ❖ Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);
- ❖ Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);
- ❖ População indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas; e
- ❖ 34% dos Trabalhadores da saúde (ver estrato populacional abaixo)

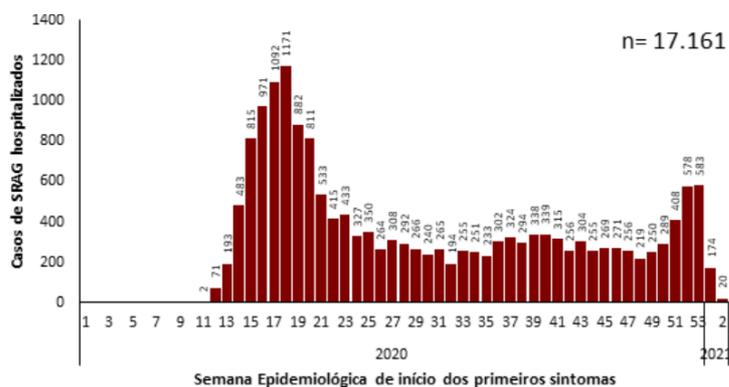
Considerando a dimensão da categoria dos trabalhadores de saúde (6.649.307), foi necessário um ordenamento de priorização desse estrato populacional, a fim de atender **TODOS os trabalhadores da saúde com a vacinação**, sendo facultado a Estados e Municípios a possibilidade de adequar a priorização conforme a realidade local, a serem pactuadas na esfera bipartite (Estado e Município). Segue abaixo a orientação de priorização da categoria dos trabalhadores de saúde que foram estabelecidas:

- ❖ Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação;
- ❖ Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19;
- ❖ Demais trabalhadores de saúde.

3.1. Situação Epidemiológica do Amazonas

A situação epidemiológica atual chama atenção para o estado do Amazonas, principalmente no município de Manaus, capital do Estado, com cenário extremamente crítico. Ressalta-se que, do ano de 2020 até a segunda semana epidemiológica (incompleta) de 2021, foram notificados 24.327 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados no Estado, dos quais 70,5% (n=17.161) foram confirmados para covid-19.

É necessário destacar que após um período em que foi observado tendência de estabilidade na ocorrência de SRAG por covid-19 no Estado, a partir da semana epidemiológica (SE) 21 (maio/2020) até a SE 49 (até 05 de dezembro de 2020), foi registrado aumento sustentado no número de notificações pela doença nas semanas seguintes (Figura 1).

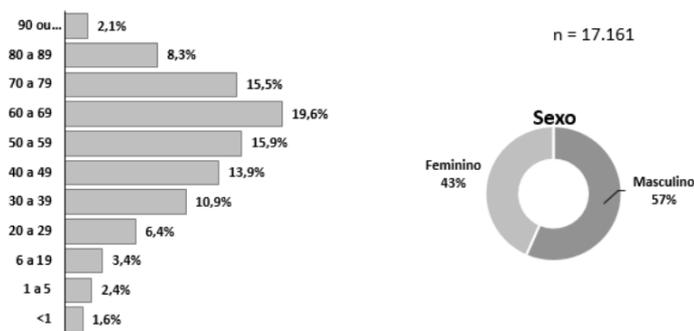


Fonte: SIVEP-Gripe, atualizado em 15 de janeiro de 2021, dados sujeitos a alterações.

Figure 1 - Distribuição de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave por covid-19, segundo semana epidemiológica de início dos primeiros sintomas. Amazonas, de 2020 a 2021 até a SE 02, incompleta.

Cabe atenção à interpretação dos dados iniciais do ano de 2021 quanto ao tempo de investigação, registro e a conclusão do caso pelos serviços de saúde e vigilância epidemiológica do Estado no Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe).

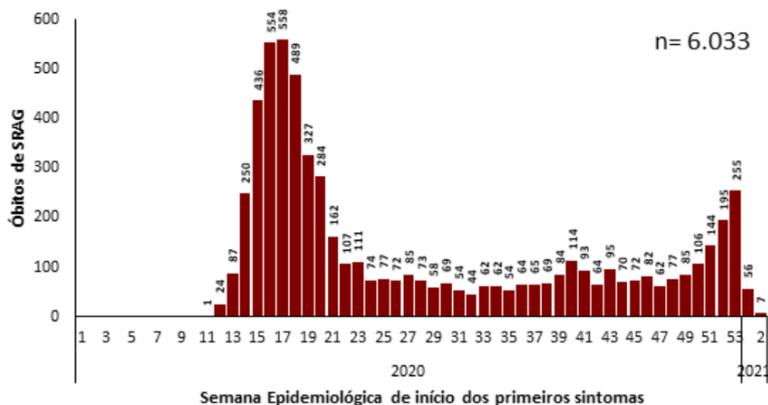
Dos casos de SRAG hospitalizados por covid-19, no período analisado, as faixas etárias com maior frequência de casos foram idosos de 60 a 69 anos de idade (19,6%), seguida das faixas etárias de 50 a 59 anos (15,9%), 70 a 79 anos (15,5%) e 40 a 49 anos (13,9%), com predomínio do sexo masculino (Figura 2).



Fonte: SIVEP-Gripe, atualizado em 15 de janeiro de 2021, dados sujeitos a alterações.

Figura 2. Distribuição de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave por covid-19, segundo faixa etária e sexo. Amazonas, de 2020 a 2021 até a SE 02, incompleta.

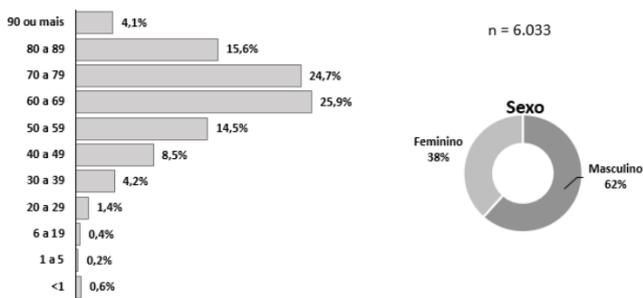
Dos 17.161 casos de SRAG por covid-19, 6.033 (2,8%) evoluíram para óbito. A curva de notificação dos óbitos manteve o mesmo padrão que a dos casos, o maior registro de óbitos no Amazonas ocorreu dentre as SE 14 a 20, com tendência de estabilização posterior observada até a SE 48 de 2020 (até dia 28 de novembro). A partir da SE 49, um novo aumento no número de óbitos é observado, acompanhando o crescimento dos casos. Ressalta-se que o declínio apresentado nas últimas semanas pode estar atrelado ao tempo de investigação e a conclusão do óbito pelos serviços de saúde no sistema de informação (Figura 3).



Fonte: SIVEP-Gripe, atualizado em 15 de janeiro de 2021, dados sujeitos a alterações.

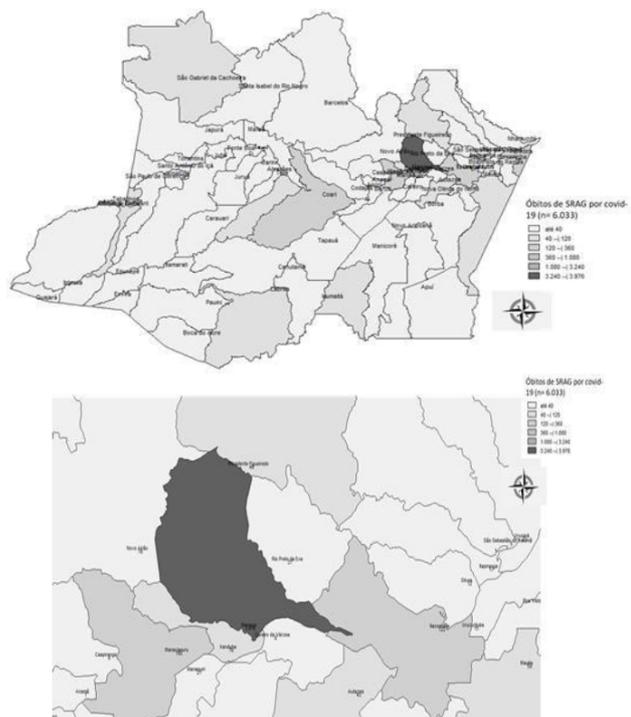
Figura 3 Distribuição de óbitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave por covid-19, segundo semana epidemiológica de início dos primeiros sintomas. Amazonas, de 2020 a 2021 até a SE 02, incompleta.

Dos óbitos de SRAG por covid-19, neste período, 62% foram em homens e 38% em mulheres. Quanto às faixas etárias mais frequentes nos óbitos pela doença, a maioria ocorreu em idosos de 60 a 69 anos de idade (25,9%), seguido de pacientes com 70 a 79 anos (24,9%), 80 a 89 anos (15,6%) e faixa etária de 50 a 59 anos (15,5%) (Figura 4). Destaca-se que 65,9% (n=3.976) desses óbitos ocorreram em Manaus, sendo o município com o maior número de casos graves com evolução ao óbito da unidade federada, quando comparado aos demais (Figura 5).



Fonte: SIVEP-Gripe, atualizado em 15 de janeiro de 2021, dados sujeitos a alterações.

Figure 4 Distribuição de óbitos de SRAG por covid-19, segundo faixa etária e sexo. Amazonas, de 2020 a 2021 até a SE 02, incompleta.



Fonte: SIVEP-Gripe, atualizado em 15 de janeiro de 2021, dados sujeitos a alterações.

Figure 5 Distribuição espacial dos óbitos de SRAG por covid-19, segundo municípios de residência e ampliação para Manaus. Amazonas, de 2020 a 2021 até a SE 02, incompleta.

3.2. Meta de Vacinação

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela covid- 19, é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Portanto, o PNI estabeleceu como meta, vacinar ao menos 90% da população alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.

4. ESPECIFICAÇÃO DA VACINA

A continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 é organizada com a introdução, na rede pública de saúde, da vacina proveniente das Farmacêuticas Sinovac/Butantan (Quadro 1) e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia-COVID-19 (recombinante) (Quadro 2).

4.1. Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)

Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstraram resultados de > 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Quadro 1: Especificação da Vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021.

Sinovac/Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Maior ou igual à 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 2 à 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml com tém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Dados sujeitos a alterações * a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Fonte: CGPNI/SVS/MS

4.2. Vacina Covishield COVID-19 (AstraZeneca/Fiocruz)

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor

adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Os estudos de soroconversão da vacina *Covishield*, demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Quadro 2: Especificação da Vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.

AstraZeneca/Fiocruz	
Plataforma	Vacina covid-19 (recombinante)
Indicação de uso	maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S).
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura; 2°C à 8°C
Validade após abertura do frasco	6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)

Fonte: CGPNI/SVS/MS Dados sujeitos a alterações

*a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

5. CONSERVAÇÃO DA VACINA

Para garantir a potência das vacinas COVID-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela Anvisa. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser

restaurada.

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de +2°C a +8°C nas câmaras frias/refrigeradas. Referente a preparação da caixa térmica, essa deverá obedecer as recomendações já definidas no Manual de Normas e Procedimentos para vacinação disponível no link: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

ATENÇÃO

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio. Quando expostas à temperatura inferior à 0°C poderá ter perda de potência em caráter permanente.

Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orienta-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

5.1. Esquema de vacinação

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia deverá ser administrada exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses**, com intervalo determinado conforme segue:

- ❖ **Vacina Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas.
- ❖ **Vacina AstraZeneca/Fiocruz:** intervalo entre as doses, 12 semanas.

Destaca-se que, caso haja alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, orienta-se tomar a 2ª dose para completar o esquema.

5.2. Estratégia de vacinação dos grupos prioritários

Nesse primeiro momento, recomenda-se realizar a vacinação com equipes volantes, nos próprios serviços de saúde priorizados para a vacinação (serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19), Instituições de Longa Permanência de Idosos, residências inclusivas de pessoas com deficiência e em terras indígenas. Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, ao vacinar os idosos e as pessoas com deficiência, institucionalizados, é importante também **incluir os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas instituições.**

5.3. *Procedimento para a administração das vacinas*

A administração das vacinas será pela **via intramuscular (IM)**, no **músculo deltoide**, observando a via e dosagem orientadas pelo laboratório. Contudo poderá ser realizada no vasto lateral da coxa **caso haja algum impedimento ou especificidade**. Outra área alternativa para a administração será a ventroglútea, devendo ser utilizada por profissionais capacitados.

Serão utilizadas para aplicação seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- **Seringas** de plástico descartáveis (de 1,0 mL, 3,0 mL, 5,0 mL);
- **Agulhas** descartáveis para uso **intramuscular**: 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 dec/mm.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- ❖ Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.
- ❖ No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.
- ❖ Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico.
- ❖ Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19. **NÃO DEIXE DE VACINAR!! NÃO DESPERDICE DOSES DE VACINA!!**

Demais especificidades acessar o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação disponível no link

ATENÇÃO:

A Vacina Sinovac/Butantan, por se tratar de um produto adjuvantado (com hidróxido de alumínio), deve ser **HOMOGENEIZADO**, com **MOVIMENTOS CIRCULARES LEVES**.

Verifique sempre que o produto esteja realmente **DILUÍDO E SEM GRUMOS!!!**

5.4. *Administração simultânea com outras vacinas*

Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas.

ATENÇÃO:

Preconiza-se um **INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação!!!**

6. **CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS**

Considerando as vacinas já contratualizadas pelo Ministério da Saúde até o momento, a continuidade da campanha será realizada com as vacinas **AstraZeneca/Fiocruz** e **Sinovac/Butantan**. **A priorização da população alvo segue a sequência** dos grupos prioritários relacionados no Plano Nacional para Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 em percentuais compatíveis com os quantitativos recebidos a partir dos Laboratórios.

O **Anexo III faz referência** à população-alvo indicada para vacinação e a distribuição das doses de vacina COVID-19 por UF, considerando o total de doses disponíveis.

No decorrer da Campanha, o MS objetiva manter o maior alcance da população. Assim, adotou-se inicialmente estratégia de esquema de vacinação com perda operacional de 5% (com revisão continuada em tempo real), conforme segue:

- ❖ **Sinovac/Butantan (frasco multidoses: 10 doses/frasco):** entrega **simultânea** das duas **doses (D1 e D2)**, considerando que o intervalo entre doses dessa **vacina é** de 2 a 4 semanas.
- ❖ **AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco): observado o maior**

intervalo entre doses, de 8 a 12 semanas, serão realizadas duas entregas. Neste momento segue para distribuição a primeira dose (D1) do esquema. Posteriormente, será encaminhada segunda dose (D2) para completar o esquema com esta vacina.

ATENÇÃO:

Considera-se esquema completo a aplicação das duas doses (D1+D2) de ambas as vacinas, respeitando os intervalos preconizados.

No caso das vacinas Sinovac/Butantan, orienta-se que o armazenamento da segunda dose seja realizado, preferencialmente, nas centrais estaduais, devendo o fluxo e cronograma de distribuição ser acordado entre Estados e Municípios.

Dado o contexto da autorização, consta inscrito nos cartuchos a orientação de “Uso Emergencial”. Em atendimento às orientações regulatórias (Guia nº42/ANVISA), a distribuição das vacinas às UF foi realizada por cartucho fechado (embalagem secundária), implicando no arredondamento do total destinado à cada Estado, conforme fator de embalagem:

- ❖ Sinovac/Butantan (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 20 frascos, 200 doses.
- ❖ AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 50 frascos, 500 doses.

O Ministério da Saúde reitera que, à medida em que os laboratórios disponibilizarem novos lotes de vacina, novas grades de distribuição e cronogramas de vacinação dos grupos prioritários serão orientados pelo Programa Nacional de Imunizações, conforme previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e disponibilizados em Notas Informativas (NI).

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, as vacinas seguem sem as bulas. As bulas traduzidas dessas vacinas, **Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz estão** disponibilizadas nos sites dos Laboratórios, Butantan e Fiocruz, respectivamente, e no site da Anvisa.

6.1. Disponibilidade de seringas e agulhas a serem utilizadas na estratégia de vacinação

O Ministério da Saúde irá apoiar os Estados e Municípios com o envio de seringas e agulhas para a realização dessa ação de imunização, devido ao momento de pandemia (Portaria de Consolidação nº4 de 28 de setembro de 2017 - Origem: PRT MS/GM 1.378/2013).

Existe a previsão, ainda em janeiro, de se distribuir o quantitativo de 15 milhões de seringas e agulhas aos Estados. A priorização será realizada a partir daqueles entes com menor quantitativo em seus estoques, considerado o cronograma de recebimento escalonado dos produtos, por parte do MS.

7. RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.

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. Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas entre o público-alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, evitar aglomerações.

Nesse sentido, é muito importante, na medida do possível, que as Secretarias Municipais de Saúde e a rede de serviços de Atenção Primária à Saúde (APS)/ Estratégia Saúde da Família (ESF) estabeleçam parcerias locais com instituições públicas a fim de descentralizar a vacinação para além das Unidades da APS. Possíveis parceiros podem ser os serviços de assistência social, a rede de ensino, as Forças Armadas, os centros de convivência, entre outros.

No âmbito da APS, sugere-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- ❖ Articular e organizar a APS mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como hora do almoço, horários noturnos e finais de semana. Nesse sentido, unidades com mais de uma equipe podem se organizar em escalas de trabalho flexíveis a fim de garantir o quantitativo de profissionais necessários para assegurar acesso da população à vacina durante todo o horário de funcionamento do serviço. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos

horários estendidos;

- ❖ Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;
- ❖ Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;
- ❖ Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripal, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;
- ❖ Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais, conforme descrito no tópico específico deste informe;
- ❖ Se necessário, realizar vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;
- ❖ Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- ❖ Avaliar a viabilidade da utilização da estratégia de vacinação nos serviços de saúde priorizados para a vacinação, instituições de longa permanência de idosos e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores) e aldeias indígenas.

NA UNIDADE DE SAÚDE E LOCAIS DE VACINAÇÃO

- ❖ Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a covid-19;
- ❖ Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;
- ❖ Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que buscar a vacinação em locais de destaque,
- ❖ Sempre que possível utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de pessoas

na fila de espera;

- ❖ Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, para tanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;
- ❖ Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;
- ❖ Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de covid-19.

USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

- ❖ **EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:**
 - Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca, sempre que estiver suja ou úmida.
- ❖ **EPI recomendados durante a rotina de vacinação:**
 - Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;
 - Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;
- ❖ **EPI com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas):**
 - Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.
- ❖ Para acesso aos cartazes sobre a Covid-19 ou outras informações, acesse o site:
<https://aps.saude.gov.br/noticia/7236>
- ❖ Para maiores informações entre em contato com o 136.

8. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com

as definições estabelecidas na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS). Nota técnica nº 002/2011 - UINFS/GGTES/ANVISA.

Diante disso, para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a covid-19, orienta-se, quanto à vacina Sinovac/Butantan, descartar os frascos em caixa coletora de perfurocortantes (descartex). Referente a vacina AstraZeneca/Fiocruz os frascos vazios deverão passar pelo processo de autoclavagem seguido do descarte em caixa coletora de perfurocortantes (descartex). Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

9. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas ou em situações de pandemia, a exemplo da atual, para a qual se está produzindo vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, é de se esperar a ocorrência de elevado número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e classificação final de causalidade. Usualmente recomenda-se a notificação de todos EAPV graves para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como surtos de eventos adversos leves.

No entanto, considerando a introdução das vacinas COVID-19 e a necessidade de se estabelecer o perfil de segurança das mesmas, orienta-se que, **TODOS os eventos, não graves ou graves**, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas nos documentos abaixo, bem como os **erros de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados no e-SUS notifica** disponível

no link <https://notifica.saude.gov.br/>.

- ❖ Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020 (disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf)
- ❖ Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020 (acesso disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf),

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19).

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI, com o maior número de informações possíveis. Destaca-se ainda que na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, **é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.**

A **notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19** autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, **deve ser realizada** no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - **Notivisa**, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

Ressalta-se que caberá aos Municípios, Estados e Distrito Federal a orientação e determinação de referências e contrarreferências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

9.1. Precauções

- ❖ Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.
- ❖ Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na

vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.

- ❖ É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação **nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, **idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas** ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.
- ❖ Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.
- ❖ A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são:
 - Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.
 - AstraZeneca/Fiocruz: 7 dias após cada dose.

➤ Grupos especiais:

GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES:

- ❖ A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.
- ❖ Para as mulheres, **pertencentes a um dos grupos prioritários**, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.
- ❖ As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar:
 - ✓ O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
 - ✓ A potencial eficácia da vacina;
 - ✓ O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.

- ❖ O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.
- ❖ As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.
- ❖ Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.
- ❖ A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.
- ❖ Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:

- ❖ Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.
- ❖ Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. **Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.**

PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):

- ❖ Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem

imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades,

devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:

- ❖ A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.
- ❖ A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

9.2. *Contraindicações*

- ❖ Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- ❖ Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas dos respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este (s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

- ❖ Destaca-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

10. REGISTRO E INFORMAÇÃO

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal, para cadastro de cada cidadão com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da atualização do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)

10.1. *O registro do vacinado*

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Os **registros das doses aplicadas deverão ser realizados** no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

No caso das **salas de vacina sem conectividade com a internet** que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros *offline* e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível, **no prazo máximo de 48 horas**.

Da mesma forma, as **salas de vacina que ainda não estão informatizadas e/ou não possuem uma adequada rede de internet** disponível, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuros durante a campanha, deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior **registro no sistema de informação em até 48 horas**.

O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo prioritário; Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina.

Com o objetivo de facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação, o SI-PNI possibilitará utilizar o QR-Code que pode ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo ConecteSUS.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial do Ministério da Saúde, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

Estabelecimentos de **saúde público ou privado** com sistema de informação próprio ou de terceiros **deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde, no link: ([hps://rnnds-guia.saude.gov.br](https://rnnds-guia.saude.gov.br)).**

A **transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer diariamente** para base nacional de imunização, por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: ([hps://servicos-datasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN](https://servicos-datasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN)) e ([hps://rnnds-guia.saude.gov.br/](https://rnnds-guia.saude.gov.br/)).

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) serão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

O Ministério da Saúde por intermédio do DATASUS, disponibilizará, para as SES e SMS, os dados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>, sem identificação do cidadão, e respeitando o disposto na Lei nº13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, *Comma Separated Values (CSV)* ou *Application Programming Interface (API)*.

A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de download, ou via API do *Comprehensive Knowledge Archive Network (CKAN)*. A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>.

Maiores detalhes sobre o registro de vacinação e os roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação para registro de doses aplicadas das vacinas contra a Covid-19, estão disponíveis na Nota Informativa nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS que constam as orientações acerca do acesso aos dados e informações para o acompanhamento do desempenho da Campanha, dentre

outros.

10.2. ***O registro da movimentação da Vacina***

Afim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, o DataSUS atualizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde de **forma automática**, por meio de **seleção disponível em lista suspensa**, o usuário **incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico** na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades.

Importante ratificar que a indicação de consumo **“Doses utilizadas” deverá ser registrada por número de doses** do frasco aberto para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina. Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida, variável de controle.

11. **COMUNICAÇÃO SOCIAL**

A elaboração da campanha publicitária seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação. Começando com mensagens de antecipação e preparação, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza: como, quando, onde e para quem será a primeira etapa e demais etapas. Trazendo benefícios e facilidade na compreensão de fatos e um melhor aproveitamento de informações.

Baseada nestas premissas a campanha de Comunicação foi desenvolvida em duas fases:

Fase 1 - Campanha de informação sobre o processo de produção e aprovação de uma vacina, com vistas a dar segurança à população em relação a eficácia do (s) imunizante(s) que o país vier a utilizar, bem como da sua capacidade operacional de distribuição.

Fase 2 - Campanha de informação sobre a importância da vacinação, públicos prioritários e demais, dosagens, locais etc. Prevista para iniciar assim que tenhamos a definição das vacinas.

Os materiais de comunicação terão como premissa a transparência e a publicidade informando a população através de parcerias com a rede de comunicação pública (TVs, rádios e agências de notícias) para enviar mensagens com informações atualizadas, monitoramento de redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas, aproximar as assessorias de comunicação dos estados para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações. Ademais será utilizado filmes curtos de 30” e 60” divulgados em YOUTUBE e INSTAGRAM (alta): <https://we.tl/t-unZT3ioqda> e WHATSAPP: 30MB: <https://we.tl/t-SarHllgRF6> .

Para informações mais detalhadas sobre a comunicação da Campanha acessar o documento na íntegra, no Plano Nacional de Operacionalização para Vacinação Contra a Covid-19.

11.1. *Operacionalização da Campanha*

A microprogramação é uma etapa fundamental no planejamento da campanha, essencial para alcançar os objetivos da vacinação. Mediante esse processo se identificam as populações institucionalizadas, definem-se as estratégias de vacinação (data, locais), calculam-se os recursos humanos, financeiros e a logística necessária. O delineamento de ações de vacinação deve considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso.

A programação local da campanha de vacinação, incluída no Plano Municipal de Saúde, considerando o Plano Nacional de Imunização quantifica todos os recursos necessários e existentes (humanos, materiais e financeiros), e facilita a mobilização de recursos adicionais mediante participação social e o estabelecimento de alianças com diversos parceiros. O monitoramento das ações programadas é fundamental para, se necessário, promover oportunamente o redirecionamento das ações. Destaca-se:

- ❖ A importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação para mobilização dos grupos prioritários na busca da adesão à vacinação. Podendo fazer uso da mídia local (convencional e alternativa) com informações pertinentes ao cronograma vacinal, por exemplo;
- ❖ Intensificar as capacitações dos recursos humanos, preparando-os para implementação da vacinação de maneira a compreenderem a estratégia proposta, o motivo dos grupos selecionados, sobre a vacina a ser aplicada e a importância de aplicar somente nos grupos priorizados naquele momento.;
- ❖ Mobilização e participação ampla de todos os segmentos da sociedade, em especial dos ligados diretamente aos grupos prioritários.

- ❖ Articulação com as instituições com potencial de apoio à campanha de vacinação - Rede de serviços de saúde em todos os níveis de complexidade, setor da educação, empresas públicas e privadas, sociedades científicas e acadêmicas, Forças de Segurança e Salvamento, entre outros.
- ❖ Orientação quanto ao cronograma de execução das diferentes fases da vacinação de forma constante, segundo disponibilidade da vacina em cada fase de execução por população prioritária considerando o plano de trabalho diário e semanal e o monitoramento para tomada de decisões oportunas. Tendo em vista as orientações do Ministério da Saúde.
- ❖ Disponibilidade de estratégias (números telefônicos, página web, redes sociais entre outros) para agendamento da vacinação nos casos de população priorizada não concentrada para garantir a vacinação.
- ❖ Organizar o serviço de vacinação para evitar aglomerações e contato dos grupos de forma a otimizar a disposição e circulação dos profissionais e indivíduos que serão vacinados nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.
- ❖ Alimentação do sistema de informação de modo a monitorar o avanço da vacinação em cada etapa e nos grupos prioritários, conforme orientado pelo Ministério da Saúde, permitindo avaliar o alcance da população alvo da vacinação e, monitoramento da cobertura vacinal e, quando necessária, a adoção de medidas de correção, revisão de ação específica, inclusive de comunicação e/ou mobilização.

REFERÊNCIAS

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, 7 de setembro de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-222-de-28-de-marco-de-2018-comentada>

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>

Brasil, Ministério do Meio Ambiente. Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial nº 39. Doença pelo Coronavírus COVID-19. Semana Epidemiológica 48 (22/11 a 28/11 de 2020). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/boletim_epidemiologico_covid_39.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf

Dalafuente JC, et al. Influenza vaccination and warfarin anticoagulation: a comparison of subcutaneous and intramuscular routes of administration in elderly men. *Pharmacotherapy*. 1998;18(3):631-6.

Fang, Xiaoyu. et al. Aging (Albany NY) 12.13.2020: 12493. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>

Figliozzi, Stefano. et al. *European Journal of Clinical Investigation* 50.10 (2020): e13362. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13362>

Nandy, Kunal. et. al. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. 14.5 (2020): 1017 – 1025.

Raj G, et al. Safety of intramuscular influenza immunization among patients receiving long-term warfarin anticoagulation therapy. Arch Intern Med.1995;155(14):1529-31.

Sociedade Brasileira de Reumatologia. Força-Tarefa para gerar as Orientações de Vacinação contra SARS- CoV-2 para Pacientes com Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM). Disponível em: <https://www.bioedbrasil.com.br/wp-content/uploads/2021/01/SBR-Força-Tarefa-Vacinas-COVID-19.pdf>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório - Bases Técnicas para decisão do uso Emergencial, em caráter experimental de vacinas contra a covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-materiais-da-reuniao-extraordinaria-da-dicol/relatorio-bases-tecnicas-para-decisao-do-uso-emergencial-final-4-1.pdf>

ANEXO 1

Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes melitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
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) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade
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
Cardiopatias hipertensiva	Cardiopatias 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)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecações, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)

Grupo de comorbidades	Descrição
Cardiopatia 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, cardiodesfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 < 350 células/mm ³ ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21

ANEXO 2

Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

População-alvo	Definição	Recomendações
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Será solicitado documento que comprove a idade e residência. Orienta-se a vacinação no local. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Trabalhadores da Saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex. médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (ex. cuidadores de idosos, doulas/parteirais), bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios.	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.
Pessoas de 80 anos e mais		
Pessoas de 75 a 79 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.	Será solicitado documento que comprove a idade.
Pessoas de 70 a 74 anos		
Pessoas de 65 a 69 anos		

Populaçãõ-alvo	Definiçãõ	Recomendações
Pessoas de 60 a 64 anos		
Povos e comunidades tradicionaisribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.
Pessoas com comorbidades	Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. (Ver quadro 1 do plano de vacinação)	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão estar pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Pessoas com deficiência permanente grave	Para fins de inclusão na população- alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir. 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar. 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.	Deficiência autodeclarada
Pessoas em situação de rua	Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009.	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).
Funcionários do sistema de privação de liberdade.	Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.	
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com

PopulaçãO-alvo	DefiniçãO	Recomendações
	escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.	a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/ 2017.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiros	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores Industriais	Trabalhadores da indústria e construção civil, conforme Decreto 10.292/2020 e 10.342/2020.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.

ANEXO 3

Cenário Etapa 2 Fase 1 Campanha Nacional Covid-19

CENÁRIO: ETAPA 2 FASE 1 CAMAPNHA NACIONAL COVID-19 ASTRAZENECA 2 MILHÕES DE DOSES, D1 + 5% PERDAOPERACIONAL					
OBS: Dado o Cenário atual do estado do Amazonas, foram direcionadas doses à 100 mil do Estado, tendo sido contemplados: 100% idosos (80 anos e mais); 100% (idosos de 75 à 79 anos); e 37% (idosos de 70 à 74 anos).					
Estado	Idosos 70 anos e mais AMAZONAS (total idosos com 70 e mais 129.630)	27% Trabalhadores de Saúde ASTRAZENECA	POP-ALVO FASE 1	ARRED. CARTUCHO ASTRAZENECA	ASTRAZENECA D1, 5%
				QUANTIDADE DE CAIXAS	QUANTIDADE DE DOSES
Rondônia		12.490	12.490	26	13.000
Acre		5.080	5.080	11	5.500
Amazonas	100.000	26.282	121.520	265	132.500
Roraima		3.871	3.871	8	4.000
Pará		46.723	46.723	98	49.000
Amapá		5.652	5.652	12	6.000
Tocantins		11.056	11.056	23	11.500
NORTE		111.154	206.392	443	221.500
Maranhão		46.634	46.634	97	48.500
Piauí		22.948	22.948	48	24.000
Ceará		69.186	69.186	145	72.500
Rio Grande do Norte		30.315	30.315	63	31.500
Paraíba		34.380	34.380	72	36.000
Pernambuco		80.034	80.034	168	84.000
Alagoas		26.106	26.106	55	27.500
Sergipe		18.230	18.230	38	19.000
Bahia		113.804	113.804	239	119.500
NORDESTE		441.637	441.637	925	462.500
Minas Gerais		182.193	182.193	381	190.500
Espírito Santo		33.858	33.858	71	35.500
Rio de Janeiro		176.605	176.605	370	185.000
São Paulo		479.382	479.382	1.004	502.000
SUDESTE		872.038	872.038	1.826	913.000
Paraná		82.465	82.465	173	86.500
Santa Catarina		45.285	45.285	95	47.500
Rio Grande do Sul		110.949	110.949	232	116.000
SUL		238.700	238.700	500	250.000

CENÁRIO: ETAPA 2 FASE 1 CAMAPNHA NACIONAL COVID-19 ASTRAZENECA 2 MILHÕES DE DOSES, D1 + 5% PERDAOPERACIONAL				
Mato Grosso do Sul	21.110	21.110	44	22.000
Mato Grosso	23.023	23.023	48	24.000
Goiás	62.112	62.112	131	65.500
Distrito Federal	39.750	39.750	83	41.500
CENTRO-OESTE	145.995	145.995	306	153.000
BRASIL	95.238	1.809.524	1.904.762	4.000
			4.000	2.000.000
<p>27% Trabalhadores de Saúde c/Doses AstraZeneca: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco do CNES.</p> <p>Histório:</p> <p>5% do total de doses (100mil) foram destinadas aos idosos do Estado do AM</p>				

EXPEDIENTE

Ministro da Saúde

Eduardo Pazuello

Secretário Executivo

Élcio Franco

Diretor de Logística

Roberto Ferreira Dias

Secretário de Atenção Primária à Saúde

Raphael Câmara Medeiros Parente

Secretário de Atenção Especializada à Saúde

Luiz Otávio Franco Duarte

Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde

Mayra Pinheiro

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde

Hélio Angotti Neto

Secretário Especial de Saúde Indígena

Robson Santos da Silva

Secretário de Vigilância em Saúde

Arnaldo Correia Medeiros

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Diretor-presidente Antônio Barra Torres

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Laurício Monteiro Cruz

Diretor Substituto do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Marcelo Yoshito Wada

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - substituta

Adriana Regina Farias Pontes Lucena

Coordenador Geral de Laboratórios de Saúde Pública

Eduardo Filizola

Coordenador Geral de Planejamento e Orçamento - SVS

Geraldo da Silva Ferreira

Coordenadora do Núcleo de Eventos, Cerimonial e Comunicação da SVS

Eunice de Lima

Organização: Secretaria de Vigilância em Saúde

Alexsandra Freire da Silva; Aline Almeida da Silva; Ana Carolina Cunha Marreiros; Ana Goretti Kalume Maranhão; Antonia Maria da Silva Teixeira; Ariana Josélia Gonçalves Pereira; Carlos Hott; Caroline Gava; Cibelle Mendes Cabral; Elenild de Góes Costa; Elder Marcos de Moraes, Felipe Cotrim de Carvalho; Greice Madeleine Ikeda do Carmo; Jaqueline de Araujo Schwartz; Karla Luiza de Arruda Calvette Costa; Kelly Cristina Rodrigues de França; João Carlos Lemos Sousa; Lucimeire Neris Sevilha da Silva Campos; Maria Guida Carvalho de Moraes; Michelle Flaviane Soares Pinto; Patrícia Gonçalves Carvalho; Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki; Priscila Caldeira Alencar de Souza; Regina Célia Mendes dos Santos Silva; Robinson Luiz Santi; Rui Moreira Braz; Sandra Maria Deotti Carvalho; Sirlene de Fátima Pereira; Thaís Tâmara Castro e Souza Minuzzi; Vando Souza Amancio; Victor Bertollo Gomes Porto.

Sugestões, Dúvidas e Colaborações

Endereço: SRTVN, Quadra 701, Bloco D, Ed. PO 700, 6º andar-CGPNI Brasília/DF.

CEP 70.719-040

Fones: 61 3315-3874

Endereço eletrônico: cgpni@saude.gov.br

Nos estados: Coordenações Estaduais de Imunizações/Secretarias

Estaduais de Saúde Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde,

Postos de Vacinação, Centros de Referência para Imunobiológicos

Especiais.



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

NOTA INFORMATIVA Nº 6/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Dispõe sobre as orientações técnicas relativas
à continuidade da Campanha Nacional de
vacinação contra a Covid-19.

I – DO CONTEÚDO:

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS), atualiza as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, a partir da decisão de autorização emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uso das vacinas Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz.

Destaca-se que a vacinação contra Covid-19 iniciou em 18 de janeiro, com doses que somaram um quantitativo de 6 milhões, distribuídas pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan, para contemplar os grupos, a saber: **1)-** 34% dos Trabalhadores da saúde (de acordo com o seguinte estrato populacional: Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos elencados para as 6 milhões de doses, Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas, Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid- 19, Demais trabalhadores de saúde); **2)-** Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas); **3)-** Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas); **4)-** Povos indígenas vivendo em terras indígenas homologadas e não homologadas.

Com a disponibilização de 2 milhões de doses da vacina AstraZeneca, já distribuídas aos Estados, será possível vacinar mais 27% dos Trabalhadores de Saúde (1.809.524), além dos idosos do estado do Amazonas, que devido ao cenário epidemiológico instalado, receberá um quantitativo de doses suficiente para vacinar 100% dos idosos de 80 anos e mais; 100% dos idosos de 75 a 79 anos; e 37% dos idosos de 70 a 74 anos de idade (totalizando 95.235).

Com intuito de dar continuidade a vacinação dos grupos alvo, considerando a disponibilização de mais quantitativos de doses desenvolvidos e distribuídos pelos laboratórios produtores, esta CGPNI apresenta um cálculo adicional de doses, a ser somado ao já dispensado previamente aos demais entes federativos.

II – JUSTIFICATIVA:

Considerando os **riscos de agravamento e óbito pela covid-19 e de vulnerabilidade social** que orientam a definição dos grupos prioritários definidos no Plano Nacional para Operacionalização da vacinação contra a covid-19 (PNO).

Considerando o objetivo de promover a **redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus**, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Considerando também, o **perfil epidemiológico** que, atualmente, ratifica uma criticidade do cenário

na Região Norte do País, reforçando as ações gradativas nos Estados para minimização dos impactos decorrentes da covid-19.

Considerando o **processo escalonado de recebimento das vacinas** já contratualizadas pelo Ministério da Saúde, bem como a publicação dos Informes Técnicos, Primeiro e Segundo, que fazem constar as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da campanha nacional de vacinação contra a covid-19.

Considerando a necessidade de **continuidade da vacinação dos grupos alvos**, de forma cumulativa, até que se alcance o quantitativo previsto no PNO.

Considerando ainda o **recebimento do total de 906.540 mil doses da vacina covid-19 Sinovac/Butantan** para o atendimento à população brasileira, seguindo priorização dos grupos do PNO, apresenta-se o cronograma de distribuição às Unidades Federadas desse total.

III- CÁLCULO:

No contexto supra e obedecendo o princípio da equidade, norteador do Sistema Único de Saúde, as doses foram distribuídas à 6% dos trabalhadores de saúde das 27 unidades federadas (totalizando até o momento 67% desse público), após se ter **extraído 5% do total de doses recebidas** para início gradual do atendimento aos idosos dos estados da região norte, dado o já observado agravamento epidemiológico dessa região, sendo os estados contemplados nos seguintes termos:

- 1- Amazonas (70% do total extraído): 28% dos idosos de 70 à 74 anos (15.167 idosos);
- 2- Pará (15% do total extraído): 3% dos idosos com 80 anos e mais (3.250 idosos);
- 3- Rondônia (5% do total extraído): 6% dos idosos com 80 anos e mais (1.083 idosos);
- 4- Roraima (5% do total extraído): 27% dos idosos com 80 anos e mais (1.083 idosos);
- 5- Acre (5% do total extraído): 12% dos idosos com 80 anos e mais (1.083 idosos).

IV-

CENÁRIO: ETAPA 2 FASE 1 CAMAPNHA NACIONAL COVID-19					
BUTANTAN 906.600 MIL DE DOSES, D1 + D2, 5% PERDA OPERACIONAL					
OBS: Dada a situação epidemiológica atual, inicialmente, 5% do total de doses a serem distribuídas ao País foram distribuídas à População Idosa aos Estados do RO, AC, AM, RR, PA.					
Estado	Idosos	6% Trabalhadores de Saúde C/ BUTANTAN	POP-ALVO FASE 1	ARRED. CARTUCHO BUTANTAN	BUTANTAN D1 + D2, 5%
				QUANTIDADE DE CAIXAS	QUANTIDADE DE DOSES
					200
Rondônia	1.083	2.858	3.941	41	8.200
Acre	1.083	1.162	2.246	24	4.800
Amazonas	15.167	6.013	21.179	223	44.600
Roraima	1.083	886	1.969	21	4.200
Pará	3.250	10.689	13.939	146	29.200
Amapá	0	1.293	1.293	14	2.800
Tocantins	0	2.529	2.529	27	5.400
NORTE	21.667	25.430	47.096	496	99.200
Maranhão	0	10.669	10.669	112	22.400
Piauí	0	5.250	5.250	55	11.000
Ceará	0	15.828	15.828	166	33.200
Rio Grande do Norte	0	6.935	6.935	73	14.600
Paraíba	0	7.865	7.865	83	16.600
Pernambuco	0	18.310	18.310	192	38.400
Alagoas	0	5.972	5.972	63	12.600
Sergipe	0	4.171	4.171	44	8.800
Bahia	0	26.036	26.036	273	54.600
NORDESTE		101.037	101.037	1.061	212.200
Minas Gerais	0	41.682	41.682	438	87.600
Espírito Santo	0	7.746	7.746	81	16.200
Rio de Janeiro	0	40.403	40.403	424	84.800
São Paulo**	0	105.664	105.693	1.110	221.940
SUDESTE		195.495	195.524	2.053	410.540
Paraná	0	18.866	18.866	198	39.600
Santa Catarina	0	10.360	10.360	108	21.600
Rio Grande do Sul	0	25.383	25.383	267	53.400
SUL		54.609	54.609	573	114.600
Mato Grosso do Sul	0	4.829	4.829	51	10.200
Mato Grosso	0	5.267	5.267	55	11.000
Goiás	0	14.210	14.210	149	29.800
Distrito Federal	0	9.094	9.094	95	19.000
CENTRO-OESTE		33.400	33.400	350	70.000
BRASIL	21.667	409.971	431.638	4.533	906.540
				4.533	906.540

**SP, Retirada realizada no Butantan. Entrega pendente MS 15.340 doses / 77 cartuchos

VALIDADE DAS VACINAS

Esclarece-se sobre os prazos de **validade aprovados nos pedidos de uso emergencial** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária das vacinas, a partir da data de fabricação:

- Sinovac/Butantan: **12 meses**
- AstraZeneca: **6 meses**

V – CONCLUSÃO

No decorrer da campanha, **Notas Informativas como esta** seguirão como documentos complementares aos Informes Técnicos, Primeiro e Segundo, devendo ser o **meio de atualização dos novos cronogramas de distribuição dos lotes das vacinas** contratualizadas pelo Ministério da Saúde, bem como de novas **orientações técnicas** que se façam necessárias.

Por oportuno, a Equipe da CGPNI se coloca à disposição para as orientações relativas às diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação e outros esclarecimentos, fone: (61) 3315- 3874, e-mail cgpni@saude.gov.br.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Brasília, 25 de janeiro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)- Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 25/01/2021, às 18:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Laurício Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 25/01/2021, às 19:10, conforme horário oficial de Brasília, com

fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0018736515** e o código CRC **ED542B91**.

Referência: Processo nº 25000.009758/2021-77

SEI nº 0018736515

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



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

NOTA INFORMATIVA Nº 13/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Dispõe sobre as orientações técnicas relativas a continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19.

I – DO CONTEÚDO:

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS), atualiza as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, a partir da decisão de autorização emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uso das vacinas Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz.

A vacinação contra covid-19 foi iniciada aos 18 de janeiro de 2021, com doses que somaram um quantitativo de 5.994.560 milhões, recebidas a partir da Sinovac em parceria com o Butantan. Posteriormente, o MS distribuiu 2 milhões de doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz ao País; seguidas de mais 906.600 mil doses da vacina Sinovac/Butantan; e, nesta Nota Técnica, traz-se novo quantitativo de doses da vacina Sinovac/Butantan a ser distribuído às 27 unidades federadas.

A Campanha Nacional em andamento incorporou até o momento os seguintes grupos prioritários:

- Trabalhadores de Saúde (parcial);
- Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas) - (total);
- Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em residências Inclusivas (institucionalizadas) - (total);
- Povos indígenas vivendo em terras indígenas homologadas (total)
- Idosos da região norte do País (parcial).

II – JUSTIFICATIVA:

Os **riscos de agravamento e óbito pela covid-19 e de vulnerabilidade social** orientam a definição dos grupos prioritários delineados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), que tem como objetivo promover a **redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus**, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Durante as últimas **reuniões** procedidas **pela câmara técnica** do Eixo "Situação epidemiológica e a definição da população-alvo para vacinação" avaliou-se a transmissão comunitária em todo o território nacional. Em plenária foi observado o sobrerisco para óbito por covid-19, relacionado à faixas etárias mais avançadas, que chegam à **8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos ou mais**. Assim, nessa pauta, a distribuição de vacinas, foi priorizada às pessoas com 90 anos ou mais (100%) à exceção dessa população do estado do AM, já totalmente contemplada em pauta anterior (906.600mil Sinovac/Butantan),

em paralelo à continuidade da vacinação dos trabalhadores de saúde, com um percentual de atendimento de 6%, totalizando 73% desse público.

Destarte, **essa pauta prevê um total de 2.905.600 milhões de doses da vacina covid-19 Sinovac/Butantan a ser distribuído** para o atendimento da população com **90 anos ou mais (100%) e a continuidade dos trabalhadores de saúde das 27 unidades federadas (6%)**, seguindo priorização dos grupos do PNO e o princípio da equidade previsto no Sistema Único de Saúde (SUS).

III- CÁLCULO:

A população idosa consta estratificada no PNO para as faixas etárias entre 60 e 64; 65 e 69; 70 e 74; 75 e 79; e 80 anos ou mais, para as quais foram definidas as estimativas. Assim, não há uma estimativa oficial para a população de idosos acima de 90 anos de idade. Os dados para essa população, constam agregados na faixa etária de 80 anos ou mais. Neste sentido, para se estimar esta população, objeto de pauta desse novo cronograma de distribuição, foi realizada uma projeção linear a partir da pirâmide etária e da tendência observada de queda nas faixas etárias anteriores. Ressalta-se portanto que essa estimativa pode ter imprecisões e visa exclusivamente nortear a distribuição das doses aos estados e municípios de maneira proporcional à sua população de idosos acima de 80 anos.

Ainda, visando contemplar o cenário epidemiológico atual, foi definido um fundo estratégico igual a 5% do total de doses disponível nesta pauta direcionado à 6% do grupo prioritário de Pessoas de 80 anos ou mais dos estados de Rondônia, Amapá e Tocantins, em igual proporção, e à 72% das Pessoas de 70 à 74 anos do Estado do Amazonas perfazendo o atendimento total desta faixa etária (70 à 74) para o estado do AM (Figura 1).

Figura 1 - Distribuição das vacinas Sinovac/Butantan, Etapa 4 - Fase 1 (3,2 milhões de doses)

IV - SERINGAS INDICADAS para administração das vacinas

CENÁRIO: ETAPA 4 FASE 1 CAMPANHA NACIONAL COVID-19 BUTANTAN 2.905.600 DOSES, D1 + D2, 5% PERDA OPERACIONAL						
OBS: Dada a situação epidemiológica atual, foi realizada reserva técnica de 5% do total de doses direcionadas ao atendimento de 72% dos idosos entre 70 e 74 anos do AM, perfazendo atendimento do total de idosos dessa faixa etária. Adicionalmente, foram direcionadas doses ao atendimento de 6% da população com 80 anos ou mais RO, AP e TO						
Estado	6% Trabalhadores de Saúde	5% Fundo Estratégico	90 anos ou mais	POP-ALVO FASE 1	BUTANTAN (2.905.600) D1+D2, 5%	
					QUANTIDADE DE DOSES	QUANTIDADE DE CAIXAS
					200	
Rondônia	2.904	10.845	3.701	17.449	36.600	183
Acre	1.181	0	1.871	3.052	6.400	32
Amazonas#	6.110	39.720		45.830	96.200	481
Roraima	900	0	816	1.716	3.600	18
Pará	10.861	0	19.785	30.647	64.400	322
Amapá	1.314	4.370	1.491	7.175	15.000	75
Tocantins	2.570	14.250	4.863	21.683	45.600	228
NORTE	25.839	69.185	32.527	127.551	267.800	1.339
Maranhão	10.841	0	23.183	34.024	71.400	357
Piauí	5.335	0	12.132	17.467	36.600	183
Ceará	16.083	0	38.679	54.762	115.000	575
Rio Grande do Norte	7.047	0	15.210	22.257	46.800	234
Paraíba	7.992	0	18.751	26.744	56.200	281
Pernambuco	18.605	0	37.705	56.310	118.200	591
Alagoas	6.069	0	10.490	16.558	34.800	174
Sergipe	4.238	0	7.106	11.344	23.800	119
Bahia	26.455	0	62.199	88.654	186.200	931
NORDESTE	102.664	0	225.455	328.119	689.000	3.445
Minas Gerais	42.353	0	107.931	150.284	315.600	1.578
Espírito Santo	7.871	0	18.042	25.913	54.400	272
Rio de Janeiro	41.054	0	93.290	134.344	282.200	1.411
São Paulo**	111.438	0	218.769	330.207	693.400	3.467
SUDESTE	202.716	0	438.032	640.748	1.345.600	6.728
Paraná	19.170	0	50.889	70.059	147.200	736
Santa Catarina	10.527	0	29.933	40.460	85.000	425
Rio Grande do Sul	25.792	0	66.204	91.996	193.200	966
SUL	55.489	0	147.026	202.515	425.400	2.127
Mato Grosso do Sul	4.907	0	10.356	15.263	32.000	160
Mato Grosso	5.352	0	9.240	14.591	30.600	153
Goiás	14.439	0	22.630	37.069	77.800	389
Distrito Federal	9.240	0	8.607	17.848	37.400	187
CENTRO-OESTE	33.938	0	50.833	84.771	177.800	889
BRASIL	420.647	69.185	893.873	1.383.705	2.905.600	14.528

**O Estado de SP retirou 411mil doses e, posteriormente, mais 248mil doses no Butantan.

Foram retiradas 220 doses para amostras das análises INCCS, considerando 11 lotes totais.

Sobra por fator de embalagem de 180 doses para retirada das amostras de SP

População Idosa de 90 anos ou mais do AM já foi totalmente contemplada na pauta de 906mil do Butantan.

Oportunamente, no que se cerne as seringas indicadas para a administração das vacinas covid-19. Desta forma, recomenda-se a administração das vacinas pela via intramuscular (IM), com uso das seringas de plástico descartáveis de 1,0 mL e 3,0 mL. As seringas de 5,0 mL, anteriormente indicadas, serão utilizadas para diluição na rotina de vacinação.

V – CONCLUSÃO

No decorrer da campanha, as **Notas Informativas**, documentos complementares aos Informes Técnicos Primeiro e Segundo, atualizarão semanalmente **os cronogramas de distribuição dos lotes das vacinas** contratualizadas pelo Ministério da Saúde e **novas orientações técnicas** que se façam necessárias à **continuidade da vacinação dos grupos alvos**, de forma cumulativa, até que se alcance o quantitativo total da população prevista nas estimativas e atualizações do PNO (0018957879).

Por oportuno, a equipe da CGPNI se coloca à disposição para as orientações relativas às diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação contra a covid-19 e outros esclarecimentos, fone: (61) 3315-3874, e-mail cgpni@saude.gov.br.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Brasília, 05 de fevereiro de 2021.

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)- Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 05/02/2021, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 05/02/2021, às 17:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0018956077** e o código CRC **446BA23B**.

Referência: Processo nº 25000.009758/2021-77

SEI nº 0018956077

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa
Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040 Site -
saude.gov.br

Brasília, 09 de março de 2021

VACINAS CONTRA A COVID-19

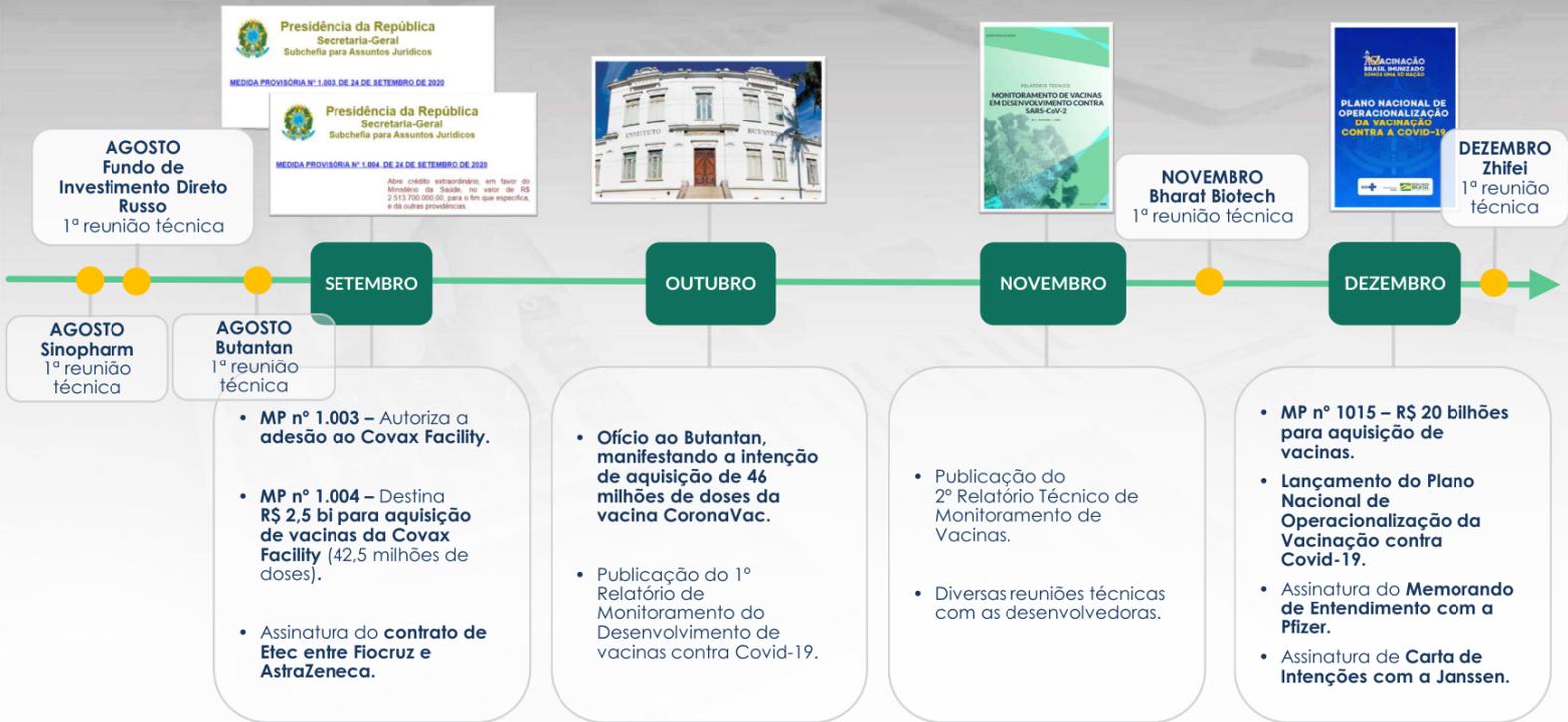
MARCOS ESTRUTURANTES



LINHA DO TEMPO | MARCOS ESTRUTURANTES SOBRE VACINAS – 2020



LINHA DO TEMPO | MARCOS ESTRUTURANTES SOBRE VACINAS – 2020





JANEIRO
Butantan
Visita técnica

JANEIRO
Biomanguinhos
Visita técnica

JANEIRO
Inovio
1ª reunião Técnica

JANEIRO
Zydus Cadila
1ª reunião Técnica

JANEIRO

- **MP nº 1.026 – Flexibiliza normas para aquisição de vacinas e insumos (06/01/2021).**
- Assinatura do **contrato com o Butantan** para aquisição de **46 milhões de doses** da CoronaVac (07/01/2021).
- Aprovação pela Anvisa do **uso emergencial das vacinas do Butantan e da Fiocruz** (17/01/2021).
- **Início da Campanha Nacional de Vacinação e início da distribuição imediata (18/01/21).**
- Chegada de **2 milhões de doses da vacina do Serum Institute of India - Oxford/AstraZeneca** (22/01/2021).

Distribuição aos estados de **7.307.256** de doses da vacina **Sinovac/Butantan**.

Distribuição aos estados de **1.999.960** de doses da vacina **AstraZeneca/Fiocruz**.



FEVEREIRO

**FEVEREIRO
Pfizer**
Registro da vacina
pela Anvisa

**FEVEREIRO
Butantan**
Visita técnica

**FEVEREIRO
FIOCRUZ**
Visita
técnica

- Chegada de IFA ao Brasil para a produção de **2,8 milhões de doses da vacina Oxford/AstraZeneca** pela Fiocruz (05/02/2021).
- Assinatura do segundo **contrato com o Butantan** para aquisição de **54 milhões de doses** da CoronaVac (15/02/2021).
- Oficializada a intenção de compra de mais **30 milhões de doses** da CoronaVac (18/02/2021).
- **Dispensa de licitação** para aquisição de 10 milhões de doses da vacina Sputnik V (19/02/2021).

- Chegada de **2 milhões de doses** da vacina do **Serum Institute of India - Oxford/AstraZeneca** (23/02/2021).
- Chegada de nova remessa de IFA ao Brasil para a produção de **12,2 milhões de doses da vacina Oxford/AstraZeneca** pela Fiocruz (27/02/2021).
- Assinatura de **contrato para aquisição de 20 milhões de doses da Bharat Biotech** (25/02/2021).

Distribuição aos estados de **4.256.710** de doses da vacina **Sinovac/Butantan**.

Distribuição aos estados de **1.999.640** de doses da vacina **AstraZeneca/Fiocruz**.



MARÇO

MARÇO
União Química
Visita técnica

2021
Mais de 18 Milhões de
doses de vacinas
distribuídas aos
estados.

• Publicação do extrato de **dispensa de licitação para aquisição de 100 milhões de doses da Pfizer** (03/03/2021).

• Publicação do extrato de **dispensa de licitação para aquisição de 38 milhões de doses da Janssen** (03/03/2021).

• Conversão da MP 1.003 na **Lei nº 14.121**, de 1 de março de 2021 - Autoriza o Poder executivo Federal a **aderir ao Covax Facility**.

• Conversão da MP 1.004 na **Lei nº 14.122**, de 3 de março de 2021 - Crédito extraordinário de **R\$ 2.513.700.000,00** em favor do MS (Covax Facility).

Distribuição aos estados
de **2.617.650** de doses da
vacina **Sinovac/Butantan**.

NÚMERO DE DOSES DE VACINAS APLICADAS POR PAÍIS | 2021

Última atualização: 9 de março de 2021 às 15:00
 Fonte dos dados: [Our World in Data](#) | [GitHub](#)

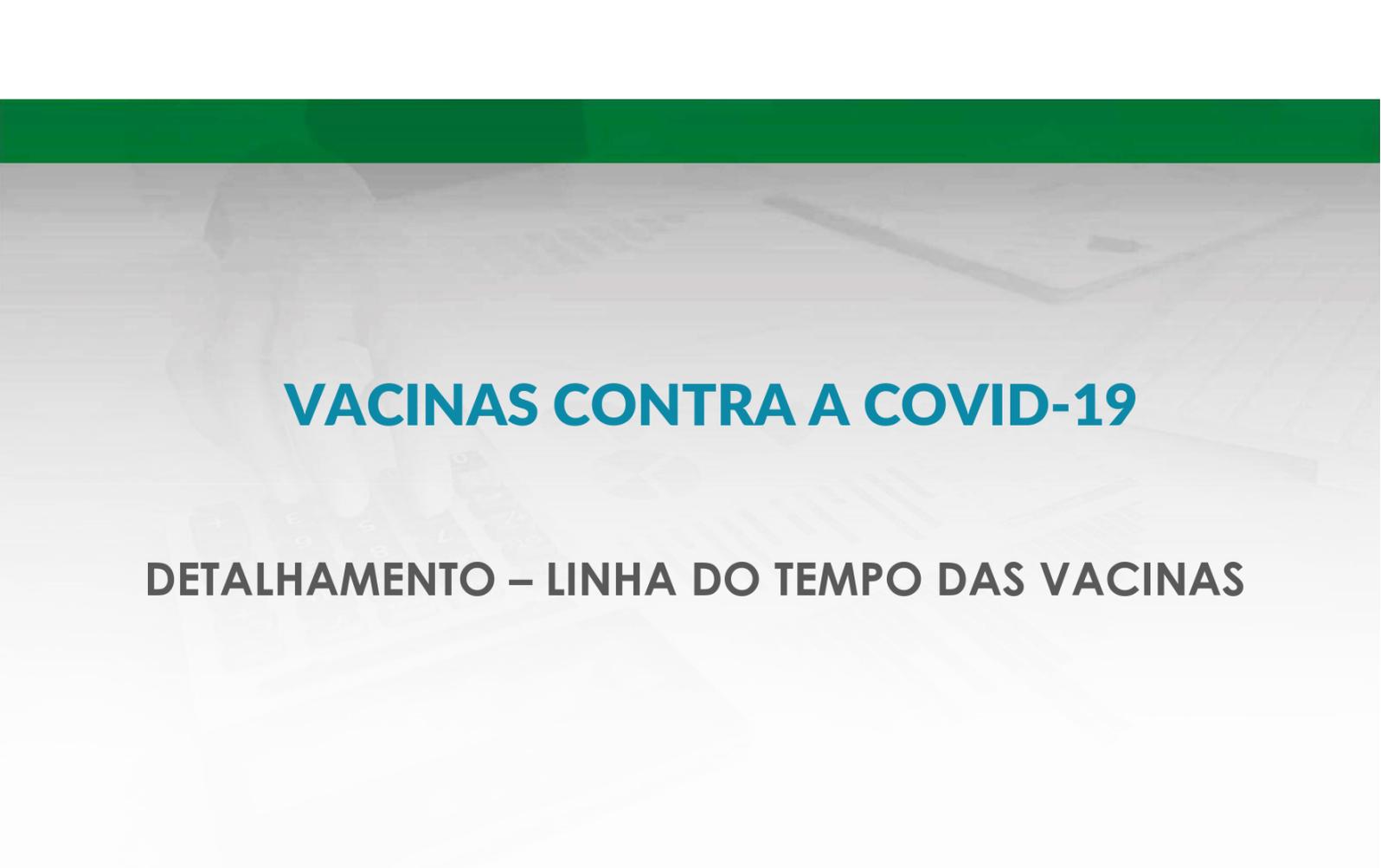
Local	Vacinas	Última atualização	Pessoas vacinadas		Doses aplicadas
			Primeira dose	Segunda dose	
Estados Unidos	J&J MD PF/BNT	08/03/2021	17.94%	9.42%	92.089.852
China	SN/BJ SN/WH SV	28/02/2021	0%	0%	52.520.000
Reino Unido*	OX/AZ PF/BNT	07/03/2021	32.96%	1.68%	23.519.898
Índia	CX OX/AZ	08/03/2021	1.37%	0.29%	23.008.733
Brasil	OX/AZ SV	08/03/2021	3.87%	1.28%	10.948.409
Turquia	SV	08/03/2021	8.97%	2.89%	10.001.980
Israel	MD PF/BNT	08/03/2021	57.71%	44.59%	8.854.364
Alemanha	MD OX/AZ PF/BNT	08/03/2021	6.39%	3.04%	7.897.100
Rússia	EVC SV	08/03/2021	3.52%	1.05%	6.669.466
Emirados Árabes Unidos	OX/AZ PF/BNT SN/BJ SN/WH SV	08/03/2021	0%	0%	6.287.751



Fonte: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

STATUS ATUAL DAS NEGOCIAÇÕES COM MS

VACINAS	PAÍS	TECNOLOGIA	STATUS ATUAL
Oxford/AstraZeneca/Fiocruz	Reino Unido	Vetor viral	<ul style="list-style-type: none"> - Contrato para aquisição de 100,4 milhões de doses pelo MS. - Vacinação em andamento. - Produção nacional em andamento.
Sinovac/Butantan	China	Vírus inativado	<ul style="list-style-type: none"> - Contrato para aquisição de 100 milhões de doses pelo MS. - Intenção de compra de mais 30 milhões. - Vacinação em andamento. - Produção nacional em andamento.
Pfizer	Estados Unidos, Alemanha	RNA	<ul style="list-style-type: none"> - Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 100 milhões de doses pelo MS.
Janssen	Bélgica	Vetor viral	<ul style="list-style-type: none"> - Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 38 milhões de doses pelo MS.
Bharat	Índia	Vírus Inativado	<ul style="list-style-type: none"> - Contrato para aquisição de 20 milhões de doses pelo MS. - Intenção de compra de mais 50 milhões.
Gamaleya/União Química	Rússia	Vetor viral	<ul style="list-style-type: none"> - Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 10 milhões de doses pelo MS.
Moderna	Estados Unidos	RNA	<ul style="list-style-type: none"> - MS aguarda formalização de proposta da empresa.
Sinopharm	China	Vírus inativado	<ul style="list-style-type: none"> - Intenção de compra de 30 milhões de doses.



VACINAS CONTRA A COVID-19

DETALHAMENTO – LINHA DO TEMPO DAS VACINAS

BHARAT BIOTECH

- **Nome da vacina:** Covaxin / BBV152 (A,B,C,D).
- **Origem da empresa:** Índia.
- **Tecnologia:** vírus inativado.
- **Número de doses:** 2 doses.
- **Temperatura de conservação:** 2° a 8°C. Suporta até 37°C por 7 dias. Possui dispositivo para monitoramento de temperatura em cada frasco.
- **Forma Farmacêutica:** Líquida e não precisa de diluente. Doses acabadas no frasco.
- **Registro/autorização Anvisa:** Não iniciado.
- **Representante no Brasil:** Precisa Medicamentos.
- **Termo de Confidencialidade:** firmado.
- **Status atual:**
 - Contrato para aquisição de 20 milhões de doses pelo MS
 - Intenção de compra de 50 milhões de doses adicionais.

20/NOV

- **Primeira reunião técnica** sobre a vacina Covaxin desenvolvida pela Bharat Biotech contra Covid-19, com representantes da Precisa Medicamentos.
- Encaminhamento ao MS de minuta de Acordo de Confidencialidade.

11/DEZ

- **Ofício do MS** manifestando a intenção em adquirir doses da Vacina Covaxin contra a Covid-19.
- **Assinatura do Acordo de confidencialidade.**

12/JAN

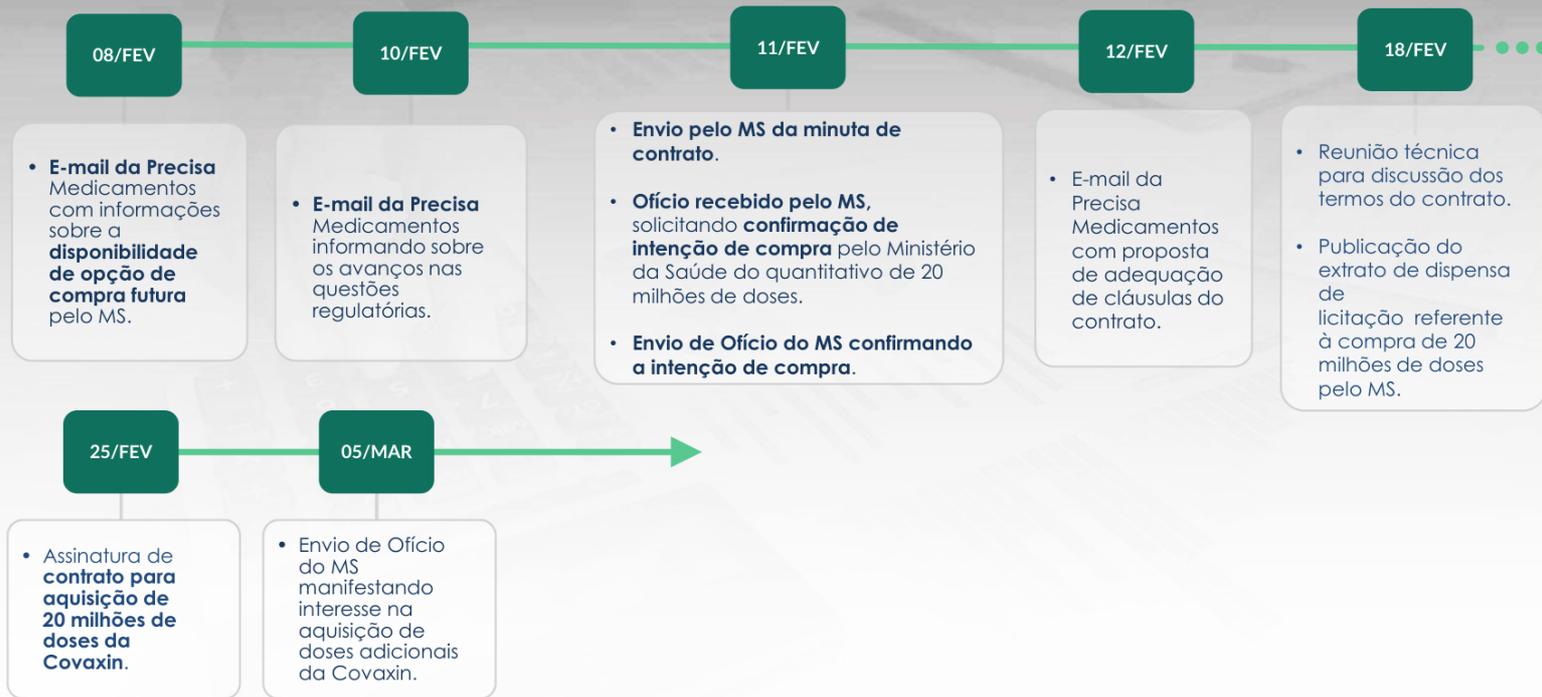
- Reunião técnica para discussão de questões científicas e comerciais.

03/FEV

- **Ofício do MS** solicitando envio de **minuta de contrato** de compra e venda e informações referentes à **eficácia da vacina em relação às novas variantes** circulantes de Covid-19.

05/FEV

- **Envio da minuta de contrato de compra e venda da vacina da Bharat.**
- Reunião Técnica sobre informações técnicas e logísticas da vacina e discussão de termos do contrato de compra e venda.



JANSSEN

- **Nome da vacina:** Ad26.COVS1 / JNJ-78436735 / Ad26COVS1 / VAC31518.
- **Origem da empresa:** Bélgica.
- **Tecnologia:** Vetor viral não replicante (Ad26).
- **Número de doses:** 1 dose.
- **Temperatura de conservação:** 2° a 8°C.
- **Forma Farmacêutica:** Líquida e não precisa de diluente. Doses acabadas no frasco, prontas para aplicação. Suspensão injetável.
- **Registro/autorização Anvisa:** Submissão contínua de documentos para registro sanitário.
- **Representante no Brasil:** Janssen Brasil.
- **Termo de Confidencialidade:** firmado.
- **Status atual:** Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 38 milhões de doses pelo MS.

23/ABRIL

- Primeira reunião para apresentação dos estudos em desenvolvimento para vacina de Covid-19.

15/SET

- Reunião técnica sobre o desenvolvimento clínico da vacina.

22/SET

- Reunião técnica sobre o início do estudo clínico de fase III no Brasil.

02/OUT

- Reunião técnica para discussão de aspectos científicos e início das discussões comerciais.

18/NOV

- Reunião técnica para atualização sobre o andamento dos testes clínicos no Brasil e atualização sobre a quantidade de doses e cronograma de entrega de vacinas para 2021.

11/DEZ

- Ofício do MS manifestando o interesse na aquisição de doses da vacina da Janssen.

15/DEZ

- Ofício da Janssen com as condições de oferta de vacinas.

21/DEZ

- Assinatura da 1ª Carta de Intenção entre MS e a Janssen.
- Reunião técnica sobre os aspectos científicos da vacina.

02/JAN

- Reunião sobre dados de eficácia e segurança da vacina.

21/JAN

- Reunião técnica sobre termos da nova Carta de Intenções.

25/JAN

- Assinatura da 2ª Carta de Intenção entre MS e a Janssen.

02/FEV

- Ofício do MS solicitando minuta de contrato para a aquisição de doses da vacina da Janssen.

12/FEV

- Minuta de contrato de compra e venda recebido pelo MS.

16/FEV

- Análise técnica da minuta de contrato pelo MS.

17/FEV

- Minuta de contrato encaminhada para a Consultoria Jurídica junto ao MS.

17/FEV

- Minuta de contrato enviada para a Casa Civil pelo MS, solicitando apreciação e as providências para viabilizar a vacina, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas no contrato.

18/FEV

- Reunião técnica entre Janssen e MS para discussão dos termos do contrato de compra e venda.

22/FEV

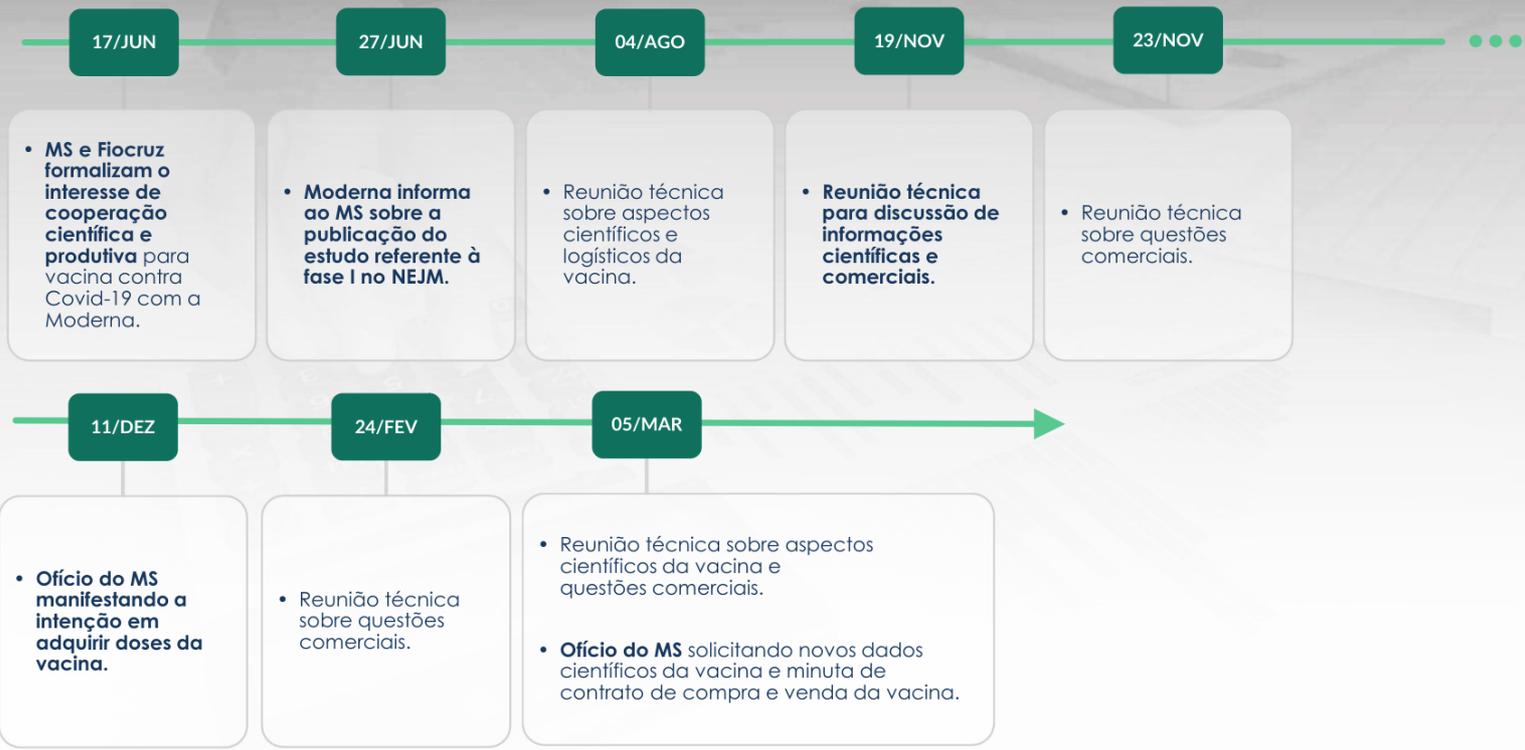
- Reunião na Casa Civil para discussão da minuta de contrato com representantes de diversos órgãos do Governo Federal.

03/MAR

- Reunião entre Janssen e MS para oficializar a intenção de compra de 38 milhões de doses da vacina.
- **Dispensa de licitação para a aquisição de 38 milhões de doses da vacina Janssen.**

MODERNA

- **Nome da vacina:** mRNA-1273.
- **Origem da empresa:** Estados Unidos.
- **Tecnologia:** Ácido Nucleico (RNA).
- **Número de doses:** 2 doses.
- **Temperatura de conservação:** -20°C. Após descongelada pode ser armazenada de 2° a 8°C por até 30 dias.
- **Forma Farmacêutica:** Líquida e não precisa de diluente. Doses acabadas no frasco, prontas para aplicação. Suspensão injetável.
- **Registro/autorização Anvisa:** Não iniciado.
- **Sem representante no Brasil**
- **Termo de Confidencialidade:** Não.
- **Status atual:** MS aguarda formalização de proposta da empresa.



OXFORD/ASTRAZENECA

- **Nome da vacina:** AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19/ COVISHIELD.
- **Origem da empresa:** Reino Unido.
- **Tecnologia:** Vetor viral não replicante.
- **Número de doses:** 100,4 milhões no 1º semestre com opção de compra de 110 milhões de doses para o segundo semestre.
- **Temperatura de conservação:** 2° a 8°C
- **Forma farmacêutica:** Líquida e não precisa de diluente. Doses acabadas no frasco, prontas para aplicação. Suspensão injetável.
- **Registro/autorização Anvisa:** Em 17/01/2020, autorização para uso emergencial da vacina (*Serum Institute of India*).
- **Representante no Brasil:** AstraZeneca Brasil/Fiocruz.
- **Termo de Confidencialidade:** firmado pela Fiocruz.
- **Status:** Vacinação em andamento. Produção nacional em andamento

08/MAIO

- **Primeira articulação (via e-mail) com a pesquisadora Sue Ann Clemens, informando sobre o ensaio clínico de Fase 3 a ser realizado no Brasil.**

12/MAIO

- Reunião Técnica com Sue Ann Clemens para discussão sobre a vacina contra a COVID-19 em desenvolvimento pela Universidade de Oxford.

19/MAIO

- Diversas reuniões técnicas (19/06 a 19/07) entre MS e Fiocruz a respeito da Vacina de Oxford.

21/MAIO

- Diversas reuniões técnicas (21/05 a 10/06) entre MS, Fiocruz e AstraZeneca para discutir a capacidade de produção nacional e transferência de tecnologia.

01/JUN

- **Reunião estratégica** entre o **Embaixador Britânico, o CEO da AstraZeneca e o Ministro da Saúde**, para discussão de ações de cooperação entre o Reino Unido e o Brasil no enfrentamento à Covid-19.

10/JUN

- Diversas trocas de e-mails (10/06 a 20/07) entre equipe técnica do MS e AstraZeneca sobre os aspectos técnicos da vacina.

17/JUN

- Carta do Embaixador Britânico solicitando a manifestação de interesse do Brasil na vacina.

19/JUN

- Reunião na Casa Civil: cenário global de vacinas e modelo legal para viabilização.
- Nota técnica do Ministério da Economia: instrumento da Encomenda Tecnológica.
- Nota Técnica nº 6/ SCTIE/SVS/SE/Fiocruz.

23/JUN

- Reunião da Casa Civil, ME, MRE e MS a respeito da avaliação técnica e viabilização de encomenda tecnológica da vacina.

26/JUN

- **Ofício ao Embaixador Britânico e ao CEO da AstraZeneca manifestando o interesse em firmar acordo para viabilização da vacina.**

27/JUN

- Coletiva de imprensa para anúncio oficial do MS da parceria entre Fiocruz e AstraZeneca para viabilização da vacina.

31/JUN

- **Assinatura do Memorando de Entendimento (MoU) entre Fiocruz e AstraZeneca.**

ASTRAZENECA | 2020 - 2021

06/AGO

- **Medida Provisória nº 994, de 2020:** Abre crédito extraordinário, no valor de **R\$ 1,9 bilhão** para viabilização da vacina.

31/AGO

- Reunião entre o Ministro da Saúde e Fiocruz para monitoramento do contrato da ETEC a ser formalizado entre Fiocruz e AstraZeneca.

08/SET

- **Assinatura do contrato de Encomenda Tecnológica entre Fiocruz e AstraZeneca.**

07/DEZ

- **Portaria nº 3.290, (4/dez/2020):** Institui Comitê Técnico de acompanhamento da vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a Covid19, decorrentes da ETEC firmada pela Fiocruz e AstraZeneca.

11/DEZ

- Portaria nº 684, de 10 de dezembro de 2020, que designa membros para compor o Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina.

22/DEZ

- 1º Reunião do Comitê Técnico.

08/JAN

- 2º Reunião do Comitê Técnico.

15/JAN

- Visita in loco à planta de Biomanguinhos /Fiocruz pelos representantes do Comitê Técnico.

17/JAN

- Aprovação do Uso Emergencial pela Anvisa.

22/JAN

- **Chegada dos 2 milhões de doses da vacina da AstraZeneca provenientes do Serum Institute of India.**

29/JAN

- 3º Reunião do Comitê Técnico.

06/FEV

- **Início das entregas do IFA ao Brasil para produção de 2,8 milhões de doses da vacina Fiocruz.**

12/FEV

- Início da produção por Biomanguinhos/Fiocruz.

23/FEV

- Chegada de **2 milhões de doses da vacina do Serum Institute of India.**
- Distribuição aos estados de **1.299.120 de doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz.**

27/FEV

- Visita técnica do MS nas instalações de Bio-Manguinhos/Fiocruz (RJ).
- Chegada de nova remessa de IFA ao Brasil para produção de **12,2 milhões de doses da vacina Fiocruz.**

PFIZER

- **Nome da vacina:** BNT162, BNT162nb2, COMIRNATY.
- **Origem da empresa:** EUA, Alemanha.
- **Tecnologia:** Ácido nucleico (RNA).
- **Número de doses:** 2 doses.
- **Temperatura de conservação:** -75°C. Deve ser descongelada no dia da administração e armazenada de 2 a 8°C por até 5 dias.
- **Forma Farmacêutica:** Suspensão para injeção. Necessita de um diluente (soro fisiológico). Solução concentrada injetável
- **Registro/autorização Anvisa:** Em 23/02/2021, registro sanitário da vacina pela Anvisa.
- **Representante no Brasil:** Pfizer Brasil.
- **Termo de Confidencialidade:** Firmado.
- **Status atual:** Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 100 milhões de doses pelo MS.

28/MAIO

- **Primeira Reunião Técnica para apresentação do portfólio da Pfizer no combate à Covid-19.**

05/JUN

- Reunião Técnica para discussão de aspectos técnicos relacionados à(s) vacina(s) candidata(s) da empresa Pfizer em parceria com a empresa BioNtech.

24/JUN

- Ofício da Pfizer com informações sobre o desenvolvimento de vacina candidata.

25/JUN

- Discussão sobre o processo de desenvolvimento da vacina candidata Pfizer, capacidade de produção e ensaios clínicos.

08/JUL

- Proposta de minuta de Acordo de Confidencialidade (CDA) encaminhado pela Pfizer para revisão pela equipe do MS.

16/JUL

- **Assinatura de Termo de Confidencialidade (CDA) entre a Pfizer e MS.**

21/JUL

- Ofício do MS para Pfizer: aguardo de resultados mais robustos de segurança e eficácia.
- Ofício da Pfizer informando sobre estudo clínico de fase IIb/III no Brasil e envio de proposta de compra e venda.

06/AGO

- Reunião Técnica para atualização sobre o desenvolvimento da vacina e revisão da proposta comercial, apresentada ao MS (16/07/2020).

14/AGO

- Pfizer envia proposta de acordo vinculante de compra para fornecimento de doses ao MS.

26/AGO

- Pfizer atualiza proposta comercial e cronograma de entrega de doses.

02/SET

- Ofício da Pfizer: ensaios clínicos em condução no Brasil e sobre o processo regulatório junto à Anvisa.

14/SET

- Ofício Pfizer: atualizações sobre as etapas de desenvolvimento da vacina.
- E-mail Pfizer: informações relacionadas à logística e armazenamento.

15/SET

- Ofício da Pfizer: acordos pactuados entre a empresa e outros países para a aquisição da vacina candidata da empresa.

27/OUT

- Reunião Técnica: logística de armazenamento atualizada: ultra freezer até 6 meses, em caixa térmica específica por 15 dias, e até 5 dias em 2°- 8°C.

28/OUT

- Ofício da Pfizer: pareceres jurídicos sobre cláusulas contratuais de minuta de contrato de fornecimento de vacinas ao Governo Brasileiro.

10/NOV

- Ofício da Pfizer: "Sumário Indicativo de Termos e Condições Vinculativo" - proposta formal para venda de doses e o cronograma preliminar de entregas.

17/NOV

- Reunião Técnica: aspectos técnicos, logísticos e jurídicos relacionados à vacina da empresa Pfizer.

21/NOV

- Ofício do MS: Questionando os aspectos técnicos e questões logísticas da vacina.

24/NOV

- Envio de Memorando de Entendimento (MoU) não Vinculativo pela empresa Pfizer, com proposta de venda de 70 milhões de doses da vacina ao Brasil.

27/NOV

- Ofício da Pfizer com respostas sobre os questionamentos do MS referentes à vacina da Pfizer/BioNtech.

04/DEZ

- Ofício do MS: apresentação de contraproposta ao MoU da Pfizer, em conformidade com a legislação brasileira e as boas práticas de integridade previstas na administração pública federal brasileira.

07/DEZ

- Reuniões Técnicas entre a Assessoria Jurídica da Pfizer e do MS acerca dos aspectos jurídico (07/dez A 19/jan).

09/DEZ

- **Assinatura do MoU entre a Pfizer e o MS.**

02/FEV

- Ofício do MS solicitando à Pfizer envio de contrato de compra e venda e o cronograma atualizado das doses da vacina ao Ministério da Saúde para apreciação jurídica.



SINOVAC/BUTANTAN

- **Nome da vacina:** Coronavac.
- **Origem da empresa:** China.
- **Tecnologia:** Vírus inativado.
- **Número de doses:** 2 doses.
- **Temperatura de conservação:** 2° a 8°C
- **Forma farmacêutica:** Líquida e não precisa de diluente. Doses acabadas no frasco.
- **Registro/autorização Anvisa:** Em 22/01/2021, autorização para uso emergencial da vacina (Butantan); Em 17/01/2021, autorização para uso emergencial da vacina (Sinovac).
- **Representante no Brasil:** Instituto Butantan.
- **Status de negociação:** Contratos para aquisição de 100 milhões de doses pelo MS. Vacinação em andamento. Produção nacional em andamento. Manifestação de interesse na aquisição de 30 milhões de doses adicionais.

06/AGO

- 1ª Reunião entre Butantan e MS informando sobre a parceria com laboratório Sinovac e capacidade de fornecimento ao SUS.

18/AGO

- Ofício do Butantan ao MS oficializando a oferta de doses e informando da parceria com a Sinovac.

26/AGO

- Reunião com representantes do Butantan solicitando apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção e aquisição de doses da vacina candidata da Sinovac.

01/SET

- Ofício do MS ao Butantan em resposta à solicitação de apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção e aquisição de doses da vacina candidata da Sinovac.

07/OUT

- Ofício do Butantan ao MS ofertando doses da vacina.

19/OUT

- Ofício do MS manifestando o interesse na aquisição de doses da vacina do Butantan e solicitando dados dos ensaios clínicos.

21/OUT

- Resposta do Butantan ao Ofício do MS encaminhando os estudos clínicos solicitados.

26/OUT

- Ofício do Butantan ao MS informando a composição da oferta de doses e cronograma de entrega.

14/DEZ

- Comunicação ao Butantan reiterando a intenção de aquisição de doses e solicitando a atualização dos referidos termos e condições dispostos em comunicações anteriores.

16/DEZ

- Ofício do Butantan acusando recebimento de ofício com intenção de aquisição, reiterando quantitativo de doses, apresentando cronograma de entregas e informando o valor das doses.

06/JAN

- Ofício do Butantan: Quantitativo disponível e sua capacidade produtiva e atualização do cronograma de entregas.

07/JAN

- Assinatura do contrato com a Fundação Butantan referente a 46 milhões de doses.

SINOVAC/BUTANTAN | 2020 A 2021

08/JAN

- **Visita Técnica ao Butantan.**

29/JAN

- **Ofício do MS: interesse na aquisição de opção adicional de 54 milhões de doses da vacina Coronavac.**

15/FEV

- Assinatura do segundo **contrato com o Butantan** para aquisição de **54 milhões de doses** da Coronavac.

18/FEV

- **Ofício recebido pelo MS informando que haverá atraso na entrega de doses pelo Butantan. A previsão de entrega em fevereiro foi reduzida de 9.3 milhões para 2.7 milhões.**
- **Ofício do MS manifestando intenção em aquisição de mais 30 milhões de doses.**

19/FEV

- **Ofício do MS: solicita o envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.**

23/FEV

- Distribuição aos estados de **3.017.580 de doses** da vacina Coronavac/Butantan.

26/FEV

- **Visita técnica do MS nas instalações do Instituto Butantan (SP).**

01/MAR

- **Ofício do MS: reitera solicitação de envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.**

03/MAR

- **Ofício do Butantan: envia novo cronograma previsto de entrega das vacinas.**
- Distribuição aos estados de **2.552.820** de doses da vacina Coronavac/Butantan.

GAMALEYA/UNIÃO QUÍMICA

- **Nome da vacina:** Sputnik V/Gam-Covid-Vac/Gam-Covid-Vac-Lyo.
- **Origem da empresa:** Rússia.
- **Tecnologia:** Vetor viral não replicante.
- **Número de doses:** 2 doses (Adenovírus 26 e Adenovírus 5).
- **Temperatura de conservação:** -18°C. Após descongelamento da vacinas, deve ser usada em 30 minutos.
- **Forma farmacêutica:** Vacina multidoses líquida. Solução injetável.
- **Outras informações técnicas:** Uma das doses usa Adenovírus 26 e a outra o Adenovírus 5.
- **Registro/autorização Anvisa:** Não iniciado.
- **Representante no Brasil:** União Química.
- **Status atual:** Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 10 milhões de doses pelo MS.

GAMALEYA/UNIÃO QUÍMICA| 2020 A 2021

04/AGO

- 1ª Reunião virtual com o "Russia Direct Investment Fund" (RDIF).

12/AGO

- Evento de Assinatura de Acordo de Cooperação Científica entre o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e Russia Direct Investment Fund (RDIF).

10/SET

- Videoconferência sobre os aspectos técnicos da vacina Sputnik V contra a COVID-19.

05/OUT

- Ofício ao MS: informações sobre visita de representantes do grupo farmacêutico União Química, no contexto de negociações com o Fundo Russo de Investimento Direto.

21/OUT

- Envio ao MS de relatórios técnicos referentes à vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto de Pesquisas Epidemiológicas e Microbiológicas Gamaleya.

19/NOV

- Reunião com representante do RDIF, Embaixada Russa e da União Química, para apresentar informações sobre a vacina Sputnik V.

11/DEZ

- Ofício do MS manifestando a intenção em adquirir doses da vacina Sputnik V.

11/JAN

- Reunião sobre os avanços sobre questões comerciais da vacina Sputnik V.

20/JAN

- Ofício do MS reiterando interesse na aquisição da vacina Sputnik V, registrando a necessidade de observação das normativas regulatórias da Anvisa.

03/FEV

- Ofício do MS solicitando envio de minuta de contrato de compra e venda e informações referentes à eficácia em relação às novas variantes de Sars-CoV-2.

05/FEV

- Carta do RDIF: detalhamento da oferta de venda ao MS.
- Reunião com a União Química: aspectos técnicos, registro em órgãos regulatórios, oferta de doses e cronograma de entregas.

10/FEV

- Proposta de compra e venda da União Química recebida pelo MS.

11/FEV

- Envio pelo MS de Minuta de Contrato à União Química para análise.

19/FEV

- **Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 10 milhões de doses pelo MS.**

02/MAR

- Visita técnica do MS a fábrica da União Química no DF.

SINOPHARM

- **Nome da vacina:** BBIBP-CorV
- **Origem da empresa:** China
- **Tecnologia:** Vírus inativado
- **Número de doses:** 2 doses.
- **Temperatura de conservação:** 2 °C a 8°C.
- **Forma farmacêutica:** Solução injetável.
- **Registro/autorização Anvisa:** Não iniciado.
- **Sem representante no Brasil**
- **Status atual:** MS formalizou interesse na compra de 30 milhões de doses da vacina.

04/AGO

- Reunião virtual entre MS, Fiocruz, Sinopharm e China National Pharmaceutical Group sobre o desenvolvimento da vacina e possibilidade de parceria com TECPAR para realizar estudo clínico de fase III no Brasil.

08/MAR

- **Ofício do MS** à Embaixada da China no Brasil manifestando interesse na aquisição de 30 milhões de doses da vacina para o primeiro semestre de 2021.

COVAX FACILITY

- **Legislação:**

Lei nº 14.121/2021 - Autoriza adesão do Brasil ao Covax Facility;

Lei nº 14.122/2021 - Crédito extraordinário de R\$ 2.513.700.000,00 em favor do MS.

- **Número de doses:** 42,5 milhões de doses (10% da população brasileira, considerando duas doses por pessoa).
- **Consórcio:** GAVI – CEPI – OMS
- **Status atual:** Previsão de entrega de 2.997.600 doses em março/21, 6.124.800 em maio/21 e 33.389.400 doses em dezembro/21.

COVAX FACILITY | 2020 A 2021

04/JUN

- OMS/CEPI/GAVI lançam a iniciativa COVAX Facility, pilar de vacinas do "Access for COVID-19 (ACT) Accelerator".

17/JUN

- Governo brasileiro reúne-se para discussão sobre ACT Accelerator e COVAX Facility.

01/SET

- Brasil manifesta interesse em participar da COVAX Facility, por meio de carta assinada pelo Ministro das Relações Exteriores.

30/SET

- Nota Técnica Conjunta MS/MRE/MCTI COVAX Facility e fundo rotatório.

05/AGO

- Aliança Gavi envia ao MS documento com princípios da participação na COVAX Facility (termos e condições).

31/AGO

- Governo brasileiro envia a Confirmação da Intenção de participação na Covax Facility.

18/SET

- Aliança GAVI envia ao governo brasileiro modelo de Acordo de Compromisso.

24/SET

- Medica Provisória Nº 1.003: Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de VacinasCovid-19-Covax Facility.

25/SET

- Governo brasileiro envia à GAVI versão assinada do contrato referente à opção 2 de adesão ao mecanismo.

09/OUT

- Prazo para realização do pagamento antecipado ("upfront payment").

06/JAN

- Reunião do MS sobre COVAX Facility.

13/JAN

- MS envia Ofício 68 com resposta para a Gavi.

29/JAN

- Carta da COVAX Facility dirigida ao Ministro da Saúde com informação sobre a quantidade provável de doses de vacina contra a COVID-19 a serem destinadas ao Brasil.

07/FEV

- Aliança GAVI propõe aditamento ao Acordo de Compromisso com o Brasil e envia termos do contrato de indenização e responsabilidade (*indemnity and liability*, no âmbito da Covax Facility).

10/FEV

- Seminário virtual para discutir impacto de novas variantes do vírus SARS-CoV-2 na eficácia da vacina AstraZeneca/Oxford AZD1222.

24/FEV

- Entrega do primeiro lote de vacinas a um país (Gana) participante do consórcio Covax Facility.

01/MAR

- Lei nº 14.121, de 1 de março de 2021 – Autoriza adesão do Brasil ao Covax Facility.

03/MAR

- Lei nº 14.122, de 3 de março de 2021 - Crédito extraordinário de R\$ 2.513.700.000,00 em favor do MS (Covax Facility).



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

(FORMERLY KNOWN AS SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.)

Cyrus Poonawalla Group

Regd. off. : 212/2, Hadapsar, Pune - 411028. TEL. : +91-20-26993900 ■ FAX : +91-20-26993921
www.seruminstitute.com ■ CIN : U80903PN1984PTC032945

4th March 2021

Dr. Nisia Trindade Lima
President
Fiocruz

Dear Dr. Lima,

This letter is with respect to supply of Covishield vaccine for the next few months.

SII is one of the world's first vaccine producers to start supplies globally to support the world during the pandemic. I am writing to inform you that SII's vaccine manufacturing expansion plans met an obstacle, which affects our ability to supply you in the near future.

To support the global effort fighting the pandemic, SII had recently signed additional agreements with governments outside of the scope of its original sublicense agreement with AstraZeneca. To meet these additional supply commitments, we commenced the expansion of our manufacturing facilities. Regrettably, a fire at one of our buildings has caused obstacles to the expansion of our monthly manufacturing output.

We ask for your understanding that under these circumstances supply to you cannot be guaranteed in the foreseeable months due to this force majeure. We will of course do everything in our power to bring manufacturing capacity up to planned levels as soon as possible, we can update you on the status of the supply mid of April.

I wish to assure you that SII and AstraZeneca are working hand in hand to make the vaccine available broadly and equitably as soon as possible. Please bear with us while we evaluate options to expand our capacity in the coming months.

Best regards,

Adar C. Poonawalla
C.E.O.



São Paulo, 03 de março de 2021.

Ofício IB 074/2021

Excelentíssimo Senhor Secretário-Executivo.

Cumprimentando-o, desde logo devo manifestar que a reunião realizada aqui no Instituto na data de 26 de fevereiro, com a equipe de funcionários do Ministério da Saúde, foi importante e profícua.

Por outro lado, em resposta ao ofício 507/2021/SE/GAB/SE/MS, encaminho quadro anexo o qual aponta a previsão de entregas das vacinas contra a Covid 19, conforme o cronograma apresentado pela Fundação Butantan.

Sendo o que se apresentava para o momento, receba meus cumprimentos.

Atenciosamente.

Prof. Dr. Dimas Tadeu Covas
Diretor do Instituto Butantan

Prof. Dr. Rui Curi
Diretor Presidente
Fundação Butantan

Ao

Excelentíssimo Senhor Doutor

ANTONIO ELCIO FRANCO FILHO

MD Secretário-Executivo do Ministério da Saúde



FUNDAÇÃO BUTANTAN

VACINAS JÁ ENTREGUES

(CONTRATO 46 Milhões)

DATA ENTREGA	NOTAS FISCAIS	LOCAL DE ENTREGA		TOTAL
		CDL	MS	
15/01/21	18897/18898	500.000		500.000
17/01/21	EMISSÃO EM 17/01/21	410.591	4.637.126	5.047.717
18/01/21	19015	200.000		200.000
22/01/21	EMISSÃO EM 22/01/21	200.000	700.000	900.000
26/01/21	19038 - EMISSÃO EM 26/01/21	1.730		1.730
26/01/21	19063 19064 19068	653.380		653.380
29/01/21	19069 EMISSÃO EM 29/01/21	2.141	1.395.032	1.397.173
05/02/21	19145 19146 - EMISSÃO EM 04/02/21	248.000	852.000	1.100.000
23/02/21	19347 19348 - EMISSÃO EM 22/02/21	271.400	928.600	1.200.000
24/02/21	19361 19366 - EMISSÃO EM 24/02/21	203.000	697.000	900.000
25/02/21	19387 19397 - EMISSÃO EM 25/02/21	102.450	350.550	453.000
26/02/21	19402 19409 - EMISSÃO EM 26/02/21	136.000	464.000	600.000
01/03/21	19412 19414 - EMISSÃO EM 27 E 28/02/21	136.000	464.000	600.000
03/03/21	19469 - EMISSÃO EM 03/03/21	203.400	696.600	900.000
				-
TOTAL ----->		3.268.092	11.184.908	14.453.000

ENTREGUE SECRETARIA DA SAÚDE (CDL)	----->	3.268.092
ENTREGUE MINISTERIO DA SAÚDE (MS)	----->	11.184.908
TOTAL ENTREGUE	----->	14.453.000

FUNDAÇÃO BUTANTAN
CRONOGRAMA DE ENTREGA DE VACINAS

PREVISÃO (CONTRATO 46 Milhões)

MARÇO - 2021				
ITEM	DATA	DIA SEMANA	QUANTIDADE DOSES	STATUS
1	03/03/2021	quarta-feira	900.000	ENTREGUE
2	08/03/2021	segunda-feira	1.700.000	
3	10/03/2021	quarta-feira	1.200.000	
4	15/03/2021	segunda-feira	3.300.000	
5	17/03/2021	quarta-feira	2.000.000	
6	22/03/2021	segunda-feira	3.000.000	
7	24/03/2021	quarta-feira	2.200.000	
8	29/03/2021	segunda-feira	6.000.000	
9	31/03/2021	quarta-feira	2.400.000	
Total ----->			22.700.000	

FUNDAÇÃO BUTANTAN
CRONOGRAMA DE ENTREGA DE VACINAS

PREVISÃO (CONTRATO 46 Milhões)

ABRIL - 2021			
ITEM	DATA	DIA SEMANA	QUANTIDADE DOSES
1	05/04/2021	segunda-feira	1.000.000
2	07/04/2021	quarta-feira	1.000.000
3	12/04/2021	segunda-feira	1.500.000
4	14/04/2021	quarta-feira	1.000.000
5	19/04/2021	segunda-feira	2.500.000
6	21/04/2021	quarta-feira	2.000.000
7	26/04/2021	segunda-feira	747.000
Total ----->			9.747.000

Preliminary Drug Substance Schedule

DS Lot	DS Freeze (Actual)	*Shipment Date
1	11 December 2020	05 February 2021
2	06 January 2021	21 February 2021
3	13 January 2021	26 February 2021
4	29 January 2021	12 March 2021
5	11 February 2021	26 March 2021
6	21 February 2021	31 March 2021
7	03 March 2021	07 April 2021
8	18 March 2021	21 April 2021
9	28 March 2021	29 April 2021
10	07 April 2021	12 May 2021
11	12 April 2022	18 May 2022
12	17 April 2021	19 May 2021
13	22 April 2021	26 May 2021
14	27 April 2021	02 June 2021

*Date assumes SAOC approach and pending flight availability

The Cargolux flight for 05Feb has been booked.

The KLM flight for the 21st are not yet available to book according to Marken.

⊸ 1/2 lot ship date pending confirmation