

GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ

DOCUMENTO			PROTOCOLO ELETRÔNICO	
Espécie	Data	Número	Data	Número do Protocolo
COMUNICAÇÃO INTERNA	18/03/2021		18/03/2021 17:15	2021/305382
Procedência:	SESPA			
Interessado:	Secretaria de Estado de Saúde Pública			
Assunto:	CONTRATOS E CONVÊNIOS			
SubAssunto:				
Complemento:				
Origem:	SESPA - DVS - SP02			
Anexo/Sequencial:	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35			



Processo Administrativo Eletrônico do Estado do Pará

Consulta de protocolo

<https://www.sistemas.pa.gov.br/consulta-protocolo/numero/2021/305382>

URGENTE

GABINETE DO SECRETÁRIO
SECRETARIA ADJUNTA DE GESTÃO EM POLÍTICAS DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Correspondência Interna (CI)

DE: DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (DVS)
PARA: GABINETE DO SECRETÁRIO

ASSUNTO: Encaminha Termo de Referência e Nota Técnica para aquisição de vacina Sputnik-V, para garantir a realização das ações de imunização no âmbito de todo o Estado do Pará.

DATA: 18/03/2021
Nº 81/2021

Exmº. Sr. Secretário,

Considerando a epidemia do novo Coronavírus declarada como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN);

Considerando a necessidade de fortalecer o Programa Nacional de Imunizações, promovendo resposta qualificada e efetiva ao serviço de imunização estadual para enfrentamento da COVID-19;

Considerando a Nota Técnica Nº 06/2021 DVS SESPÁ;

Considerando a absoluta imprevisibilidade da situação de emergência de saúde pública que vivemos e a responsabilidade da Secretaria de Estado de Saúde em garantir a saúde da população paraense, faz-se necessária a aquisição, em CARÁTER EMERGENCIAL, da vacina Sputnik V para imunização da população paraense.

Encaminhamos o Termo de Referência para deliberação e medidas que jugar necessárias.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

Denilson José Silva Feitosa Junior
Diretor de Vigilância em Saúde/SESPA

Tv. Lomas Valentinas, 2190 – Marco, Belém/PA CEP 66.093-677

Fone: (91) 4006-4857 • diretoriavigilanciaemsaude@gmail.com

www.saude.pa.gov.br

TERMO DE REFERÊNCIA SIMPLIFICADO
(LEI FEDERAL 14.124, DE 10 DE MARÇO DE 2020, ART.6º)

1 - OBJETO

1.1 – O presente Termo de Referência tem por objeto a **AQUISIÇÃO DE VACINA SPUTNIK-V, PARA GARANTIR A REALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE IMUNIZAÇÃO NO ÂMBITO DE TODO O ESTADO DO PARÁ**, considerando a urgência da vacinação contra a COVID-19 no âmbito estadual, em decorrência do quantitativo limitado de vacinas pelo Programa Nacional de Imunização.

2 - JUSTIFICATIVA

2.1 – **Considerando** a epidemia do novo Coronavírus declarada como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN);

Considerando a necessidade de fortalecer o Programa Nacional de Imunizações, promovendo resposta qualificada e efetiva ao serviço de imunização estadual para enfrentamento da COVID-19;

Considerando a Nota Técnica Nº 06/2021 DVS SESPA;

Considerando a absoluta imprevisibilidade da situação de emergência de saúde pública que vivemos e a responsabilidade da Secretaria de Estado de Saúde em garantir a saúde da população paraense, faz-se necessária a aquisição, em **CARÁTER EMERGENCIAL**, da vacina Sputnik V para imunização da população paraense.

3 – DESCRIÇÃO DO OBJETO

3.1 – A "Vacina "Sputnik-V" (certificado de marca comercial nº 774579, registrado pela Agência de Patentes Russa (Rospatent) de acordo com a legislação das jurisdições nacionais ou de acordo com o Tratado de Madri sobre o Registro Internacional de Marcas de 14 de abril de 1891 (autorização de comercialização emitida pelo Ministério da Saúde da Federação Russa nº LP-006395 de 11 de agosto de 2020)", consiste em dois componentes: um vetor de adenovírus recombinante tipo 26 (rAd26) e um vetor de adenovírus recombinante tipo 5 (rAd5), ambos carregando o gene do SARS-CoV-2 glicoproteína S, 0,5 mL / dose por via intramuscular.

Deverá ser informado, em português, o prazo de estabilidade da vacina no nível local (+2º +8º) com a informação técnica de estabilidade térmica após descongelamento.

3.2 – Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	VACINA SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL – APRESENTAÇÃO EM FRASCOS COM 10 (DEZ) DOSES.	DOSE(S)	3.000.000

O tratamento consistirá na aplicação de 02 (duas) doses para cada indivíduo, com intervalo recomendado de 21 (vinte e um) dias e podendo chegar a 30 (trinta) dias, a provocar sua imunização contra o vírus SARS-Cov-2.

4 – LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

4.1 – Regerá o contrato internacional a legislação da Grã-Bretanha (Inglaterra e Escócia). A legislação nacional será aplicada para fins de validação do ajuste pelo Estado do Pará, nos termos da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto Lei 4.657, de 1942, art.9º, §2º).

5 – ESTRATÉGIA DE SUPRIMENTO

5.1 – A entrega do objeto observará ao seguinte:

- a) O quantitativo é de 3.000.000 de doses, sendo seu cronograma de entrega a ser realizado após a assinatura do contrato.
- b) A aquisição das vacinas se dará segundo a produção da Contratada, a partir de cronograma previamente estabelecido entre as partes e por lotes.
- c) A Contratante poderá anuir com a alteração do cronograma, desde que verificada a ausência de culpa da CONTRATADA em possível atraso injustificado.
- d) Havendo necessidade de prorrogação nos cronogramas, caberá à CONTRATADA encaminhar à CONTRATANTE documento com embasamento técnico; incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração Pública. Os documentos só serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.
- e) O fornecimento apenas se iniciará com a obtenção da autorização de importação pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6 – VIGÊNCIA

6.1 – O prazo de vigência deste Termo inicia-se na data de sua assinatura do Contrato e vigorará por três anos.

7 – PREÇO

7.1 – No valor devem estar incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

7.2 – O preço ajustado será de US\$ 19,90 (dezenove dólares e noventa centavos de dólar) por tratamento, equivalente a US\$ 9,95 (nove dólares e noventa e cinco centavos de dólar) por dose. Os valores em moeda estrangeira serão convertidos para moeda corrente no Brasil conforme câmbio no dia do pagamento.

7.3 – O preço foi definido de forma padronizada pela Contratada para todo o mundo, encontrando-se na faixa de preços das demais existentes. (<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-russia-vaccine-idUSKBN28415J> e <https://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-cost-of-one-dose-will-be-less-than-10-for-international-markets/>)

8 – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

8.1 – As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento, para o exercício de 2021, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: SESPA
Fonte: 0301/0349/0149/0103
Elemento de Despesas: 339030
Projeto Atividade: 8288

8.2 – No exercício seguinte, se for o caso, as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

9 – PAGAMENTO

9.1 – O pagamento ocorrerá em duas parcelas. A primeira, correspondente a 25% do preço do lote a ser entregue, será realizada de forma antecipada, em até 05 (cinco) dias após a emissão de documento noticiando a disponibilidade de entrega do lote, com definição do local de despacho e exigências técnicas a observar para o transporte até o destino final.
9.2. – A segunda parcela, equivalente a 75% do preço do lote, será paga com a entrega do lote no local de despacho.

10 – REAJUSTE E ALTERAÇÕES

10.1 – Inexiste previsão de reajuste de valor, considerado ser contrato internacional e em moeda estrangeira (dólar).
10.2 – Eventual alteração do contrato deverá ser acordada entre as partes.

11 – CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

11.1 – Os critérios de aceitação do objeto corresponderão às especificações técnicas relacionadas ao produto e às condições de logística e transporte. As especificações técnicas restarão discriminadas no aviso de prontidão do lote.

12 – LOGÍSTICA E LOCAL DE ENTREGA

12.1 – Poderá a Contratada também realizar os serviços de logística e transporte, cuja proposta deverá constar no aviso de disponibilidade do lote
12.2 – O local de entrega será indicado no aviso de disponibilidade do lote.

13 – RECEBIMENTO DO OBJETO

13.1 – O recebimento do lote ocorrerá no local de entrega (despacho), quando deverá a Contratante realizar a certificação da qualidade e da quantidade do produto, de forma definitiva. Havendo inconsistências, a notificação da Contratada deverá ser imediata, para que promova a substituição total ou parcial do lote ou, em não conseguindo, promova a devolução do pagamento antecipado.
13.2 – Acaso a Contratada realize também os serviços de logística e transporte, o recebimento do lote ocorrerá na chegada do produto no país (destino final), cabendo à Contratante-proceder de igual forma quanto à certificação.
13.3 – Será de responsabilidade da Contratante a obtenção da Licença de Importação.

14 – CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

14.1 – Será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

14.2 – A CONTRATANTE indicará um fiscal/comissão de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução.

14.3 – O Fiscal/comissão do contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos legais.

14.4 – A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, por qualquer irregularidade.

14.5 – O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

15 – RESCISÃO

15.1 – O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido por rescisão bilateral ou por inexecução contratual das partes.

15.1.1 – O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

15.1.1.1 Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

15.1.1.2 Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

15.1.1.3 Indenizações e multas.

16 – SUBCONTRATAÇÃO

16.1 – Não será admitida a subcontratação do objeto.

17 – MATRIZ DE RISCO

17.1 – Deverá integrar o contrato matriz de risco.

18 – ARBITRAGEM

18.1 – A resolução de conflitos se fará por arbitragem, eleito o foro de Singapura.

19 – CASOS OMISSOS

19.1 – Os casos omissos serão decididos ou por acordo entre as partes ou pela aplicação da legislação da Grã-Bretanha.

Belém, 18 de Março de 2021.

(Assinado eletronicamente)

Denilson José Silva Feitosa Júnior
Diretor de Vigilância em Saúde/DVS/ SESPA

**GABINETE DO SECRETÁRIO
SECRETARIA ADJUNTA DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

NOTA TÉCNICA Nº 06/2021 DVS/SESPA

Dispõe sobre a urgente necessidade de aquisição de vacinas contra a COVID-19 para imunização da população paraense.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO DA PANDEMIA

A pandemia da Covid-19, causada pelo novo coronavírus (SARS-Cov-2) já está em curso no Brasil há mais de um ano. Ela se caracteriza como uma infecção respiratória aguda potencialmente grave, com elevada transmissibilidade. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% dos pacientes infectados pelo vírus e que desenvolvem a doença se recuperam sem necessidade de suporte hospitalar. No entanto, uma a cada seis pessoas desenvolvem formas graves da doença. Entre os grupos que estão mais propensos a necessitar de suporte intensivo à vida em decorrência da Covid-19 estão idosos e portadores de comorbidades.

Até o dia de hoje, no Pará, 9.634 pessoas faleceram por conta da covid-19, dentre 390.874 casos confirmados, com uma letalidade 2,46 óbitos a cada 100 casos confirmados. Dados esses que revelam que a pandemia de fato já se configura como a maior emergência de saúde pública na história recente do Estado.

No Estado do Pará, as medidas não farmacológicas para conter o avanço do novo coronavírus foram instituídas, como a determinação da obrigatoriedade do uso de máscaras em ambientes públicos, do distanciamento social, controle das atividades não essenciais e até mesmo restrição completa da circulação (lockdown). Porém, sabe-se que tais medidas, apesar de terem sido fundamentais até o presente momento, tem elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível, hoje, imunizar a população de forma célere, especialmente os que estão mais expostos e os que tem mais possibilidade de necessitar de suporte hospitalar, pois assim, haverá diminuição na pressão sobre o sistema de saúde.

1.1. Perfil epidemiológico no Pará

O Estado do Pará, até o dia 18 de março do ano em curso, teve 390.874 casos

Tv. Lomas Valentinas, 2190 – Marco, Belém/PA CEP 66.093-677

Fone: (91) 4006-4857 • diretoriavigilanciaemsaude@gmail.com

www.saude.pa.gov.br

**GABINETE DO SECRETÁRIO
SECRETARIA ADJUNTA DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

registrados por Covid-19 e 9.634 óbitos, e o número de recuperados foram de 390.874.

O primeiro caso notificado no Pará foi no dia 18/03/2020 e o primeiro óbito ocorreu no dia 19/03/2020, de modo que no ano de 2020, o dia 12 de maio foi o que apresentou maior número de óbitos, 131 óbitos, e no ano de 2021, o dia 18/02/2021 apresentou maior número de óbitos no estado, sendo notificados 39 óbitos ocorridos até o momento.

No que se refere ao perfil epidemiológico dos 9.634 óbitos ocorridos no Estado do Pará, insta salientar que tais ocorreram em maior frequência em pessoas do sexo masculino (60%), sendo a faixa etária mais prevalente é a de pessoas com 70 anos ou mais (4.906), o que resultou em uma taxa de letalidade equivalente a 2,4%, com uma média de 17 óbitos por dia.

1.2. Panorama atual

O Pará vem apresentando um número crescente de casos e óbitos de Covid-19 em todo o Estado (conforme figuras a seguir), especialmente nos municípios da Região Metropolitana de Belém e Baixo Amazonas, sendo que a taxa de ocupação de leitos de UTI é de 78,32% e 62,95% de leitos clínicos.

Registre-se que esses dados já consideram a expansão da rede hospitalar estadual, com abertura de 645 novos leitos clínicos e 406 de UTI desde o mês de janeiro de 2021. Vivemos hoje no Estado momentos semelhantes aos vividos há aproximadamente um ano atrás, quando tivemos o pico de casos e óbitos registrados em um único dia.

Vale salientar, ainda, que, em 29 de janeiro do ano em curso, o Estado do Pará apresentou a confirmação do primeiro caso da variante P.1 resultado liberado pelo Instituto Evandro Chagas, um dos serviços de referência para sequenciamento genético no Brasil.

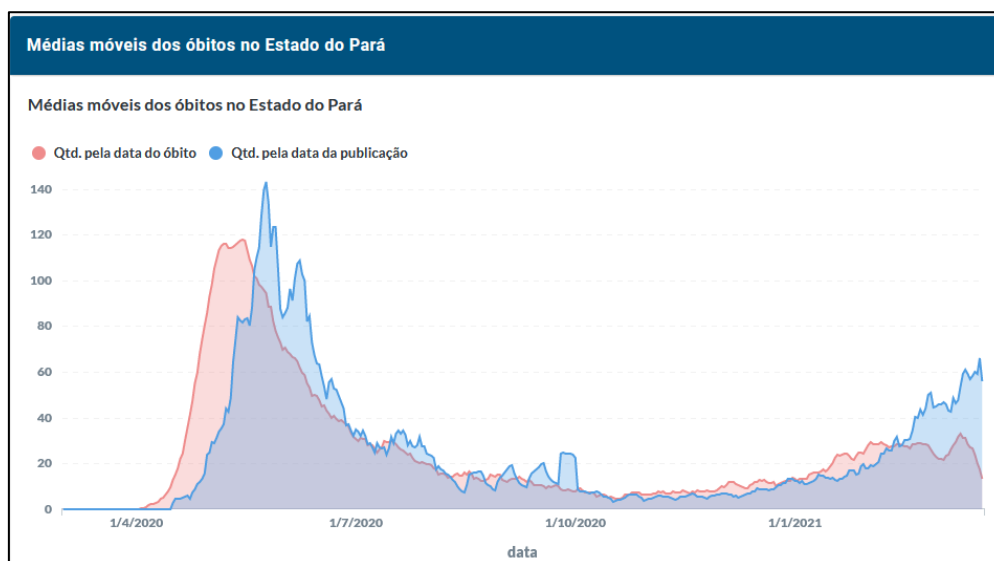
Os primeiros casos foram detectados na Região do Baixo Amazonas, fronteira com o Estado do Amazonas. Esta região também foi a primeira a sofrer com um recrudescimento expressivo no número de infectados e pressão sobre o sistema de saúde público.

Tv. Lomas Valentinas, 2190 – Marco, Belém/PA CEP 66.093-677

Fone: (91) 4006-4857 • diretoriavigilanciaemsaude@gmail.com

www.saude.pa.gov.br

GABINETE DO SECRETÁRIO
SECRETARIA ADJUNTA DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



Fonte: <https://www.covid-19.pa.gov.br/#/> acesso em 18/03/2021



Fonte: <https://www.covid-19.pa.gov.br/#/> acesso em 18/03/2021

Esta nova variante P.1 foi identificada inicialmente no Japão, entre viajantes que estiveram em Manaus/AM. Em dezembro de 2020, foram identificadas em amostras de

Tv. Lomas Valentinas, 2190 – Marco, Belém/PA CEP 66.093-677

Fone: (91) 4006-4857 • diretoriavigilanciaemsaude@gmail.com

www.saude.pa.gov.br

**GABINETE DO SECRETÁRIO
SECRETARIA ADJUNTA DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

pacientes de Manaus/AM a tal variante. Atualmente, no Brasil, diversos Estados já notificaram casos positivos da nova cepa.

O surgimento e transmissão comunitária desta nova cepa no Estado do Pará são mais um agravante no curso da pandemia, pois aumenta a responsabilidade e necessidade de vacinação em massa da população de forma a mitigar os riscos de novas mutações.

Recentemente, no dia 15/03/2021 foi necessário, novamente, instituir medidas extremas de controle de circulação de pessoas, mantendo restrições que permitem apenas o funcionamento de serviços essenciais (*lockdown*) na Região Metropolitana de Belém, de forma a evitar o eminente colapso do sistema de saúde, mantendo o restante do Estado em bandeiramento Vermelho (risco elevado).

2. NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO DE MAIS VACINAS PELA MOROSIDADE DO PNI E APRESENTAÇÃO DA VACINA SPUTINIK V COMO OPÇÃO VIÁVEL.

Não obstante o quantitativo populacional do Estado do Pará ser de 8.690.745 (oito milhões seiscentos e noventa mil setecentos e quarenta e cinco) habitantes, estima-se que nessa 1ª fase da campanha de imunização, conforme evidenciado pelo Ministério da Saúde, nos termos do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, será de 2.384.544 (dois milhões trezentos e oitenta e quatro mil e quarenta e quatro) habitantes, conforme última estimativa do Ministério da Saúde, número muito aquém da real demanda existente no Estado.

Importante destacar que, até o momento, foram disponibilizadas o total de 721.040 (setecentas e vinte um mil e quarenta) doses, 611.040 (seiscentos e onze mil e quarenta) de **CoronaVac Sinovac/Butantan** e 110.000 (cento e deis mil) de **Covishield AstraZeneca/Fiocruz**, atingindo com a primeira dose o público prioritário de no máximo 415.520 (quatrocentos e quinze mil quinhentas e vinte) pessoas.

Dentro do número de doses já recebidas, já foram enviadas pelo menos a primeira dose para 90% dos trabalhadores da saúde; 100% das pessoas idosas (60 anos ou mais) residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas); 100% das

Tv. Lomas Valentinas, 2190 – Marco, Belém/PA CEP 66.093-677

Fone: (91) 4006-4857 • diretoriavigilanciaemsaude@gmail.com

www.saude.pa.gov.br

**GABINETE DO SECRETÁRIO
SECRETARIA ADJUNTA DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

peças a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em residências inclusivas (institucionalizadas); 100% dos povos indígenas vivendo em terras indígenas; 100% das peças de 90 anos ou mais; 100% das peças de 85 a 89 anos; 100% das peças de 80 a 84 anos; 76% das peças de 75 a 79 anos, 31% das peças de 70 a 74 anos e 17% das peças de 65 a 69 anos.

Destaca-se, novamente, que foram recebidos quantitativos muito abaixo da estimativa, pois, até a presente data somente 721.040 (setecentas e vinte um mil e quarenta) doses chegaram ao Estado.

Em contraponto, como amplamente noticiado, o Estado vem mantendo uma operacionalização da vacina eficiente, entregando as doses em um curto intervalo após o recebimento. Ressalta-se os esforços empenhados especialmente na Região da Antiga Calha Norte, no Baixo Amazonas e no arquipélago do Marajó, regiões de difícil acesso onde os imunizantes são entregues diretamente nos municípios, e não nos Centro Regionais. Isto é feito justamente para otimizar o processo e garantir celeridade nas campanhas de vacinação.

Assim, hoje, o grande limitante para o avanço da imunização contra a Covid-19 no Estado não é outro a não ser o escasso quantitativo enviado pelo Ministério da Saúde. Portanto, a aquisição de novas doses de vacina mostra-se imprescindível para que se consiga alcançar o objetivo de imunizar pelo menos 90% de todos os grupos prioritários, alcançando assim cobertura vacinal adequada.

O Plano Nacional de Operacionalização (PNO) da Vacinação contra a Covid-19 vem apresentando um número pouco significativo para o alcance da cobertura populacional, atualmente com percentual de 5,06% da população brasileira vacinada com a primeira dose e apenas 1,85% de peças imunizadas (com a segunda dose já administrada), quantitativo muito aquém do esperado para um período de quase dois meses de campanha.

O Estado do Pará, por sua vez, apresenta apenas 81.811 peças imunizadas, o que corresponde a 0,94% da população do Estado, retratando assim a necessidade de aumento no volume de aquisição de doses da vacina em caráter de máxima urgência.

O Programa Nacional de Imunização (PNI) reforça que todos os grupos prioritários elencados (2.384.544 de paraenses) serão contemplados com a vacinação, de

Tv. Lomas Valentinas, 2190 – Marco, Belém/PA CEP 66.093-677

Fone: (91) 4006-4857 • diretoriavigilanciaemsaude@gmail.com

www.saude.pa.gov.br

**GABINETE DO SECRETÁRIO
SECRETARIA ADJUNTA DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

forma escalonada, todavia não há disponibilidade imediata de doses para vacinar todos os grupos em etapa única.

As principais consequências desta morosidade em vacinar a população são:

1. Manutenção da pressão sobre o sistema de saúde, com aumento do número de casos, internações e óbitos, devido a não interrupção efetiva da cadeia de transmissão;
2. Maior probabilidade do surgimento de novas variantes, devido a persistência da circulação viral, que cria um ambiente favorável a mutações genéticas nos vírus.

Recentemente, o Estado da Bahia, por intermédio de sua Secretaria Estadual de Saúde, celebrou Termo de Cooperação com o Fundo Russo de Investimentos Diretos (RDIF) quanto à vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, visando à sua aquisição e distribuição de 50 milhões de doses da referida vacina.

No âmbito do legislativo federal, foi publicada a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que, além de autorizar os Estados, Municípios e o Distrito Federal a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19; incluiu a autoridade sanitária russa e a autoridade sanitária argentina no rol daquelas em que a Anvisa oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial.

Esse cenário sinaliza para a possibilidade da aquisição e, em curto prazo, da concessão de autorização temporária de uso emergencial da Sputnik V, desenvolvida pelo Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, no Brasil. A referida vacina, já autorizada na Rússia, Argentina, Paraguai, Turquia, recentemente teve seu pedido de registro aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos – EMA, a qual caberá, ainda, autorizar seu uso emergencial nos 27 países da União Europeia, mais Luxemburgo,

Tv. Lomas Valentinas, 2190 – Marco, Belém/PA CEP 66.093-677

Fone: (91) 4006-4857 • diretoriavigilanciaemsaude@gmail.com

www.saude.pa.gov.br

**GABINETE DO SECRETÁRIO
SECRETARIA ADJUNTA DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Islândia e Noruega.

A respeito da Sputnik V, importante salientar que o referido imunizante foi desenvolvido pelo Instituto de Pesquisa Epidemiologia e Microbiologia da Rússia, Gamaleya. A vacina possui dois componentes diferentes baseados em adenovírus humano, um do vírus do resfriado comum e outra proteína do SarS CoV-2 (Balakrishnan, 2020), sendo sua recomendação de aplicação, até o momento, em duas doses, com intervalo de 21 dias.

No dia 4 de setembro, foram publicados na revista The Lancet os resultados das fases 1 e 2 dos ensaios clínicos da vacina realizados em adultos saudáveis. O estudo demonstrou a ausência de eventos adversos graves e a formação de uma resposta imunológica estável em 100% dos participantes (Logunov; Dolzhikova; Zubkova, 2020). Após esses estudos, diversos países, incluindo o Brasil, iniciariam a participação dos estudos clínicos da Sputnik V.

No relatório publicado em dezembro de 2020 a Sputnik V demonstrou uma eficácia geral de 91,4%, enquanto para os casos graves de Covid-19, sua eficácia foi de 100%.

Comprova-se então que existem os subsídios necessários para aquisição direta de novas vacinas, já que o requisito de “caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19” está nítido, e também que há opções disponíveis no mercado que asseguram segurança e efetividade.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Há hoje uma clara insegurança e incerteza sobre as ações do Ministério da Saúde em relação à execução do Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19. Até então não temos um cronograma bem estabelecido e, sobretudo cumprido o que compromete uma cobertura minimamente efetiva para o público-alvo prioritário, menos ainda para o Estado como um todo.

Logo, com o objetivo de alcançar redução significativa dos impactos da doença em tempo oportuno, evitando novos óbitos e possibilitando o retorno seguro das atividades

Tv. Lomas Valentinas, 2190 – Marco, Belém/PA CEP 66.093-677

Fone: (91) 4006-4857 • diretoriavigilanciaemsaude@gmail.com

www.saude.pa.gov.br

**GABINETE DO SECRETÁRIO
SECRETARIA ADJUNTA DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

cotidianas que a população era habituada e considerando o dever do Estado de assegurar os direitos de seus cidadãos, emitimos esta Nota Técnica, com o intuito de com essas ações salvaguardar a vida do povo paraense.

Belém, 18 de março de 2021.

(Assinado eletronicamente)

Denilson José Silva Feitosa Junior
Diretor de Vigilância em Saúde/SESPA
Comando do COE COVID SESPA

(Assinado eletronicamente)

Sipriano Ferraz Santos Junior
Secretário Adjunto de Gestão de Políticas de Saúde/SESPA

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 17:19 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 8E6A236F51764A79.5F7A009EBEC79DFC.92A0DF51766052CBD.E8BCCAADD192DE0D

Tv. Lomas Valentinas, 2190 – Marco, Belém/PA CEP 66.093-677

Fone: (91) 4006-4857 • diretoriavigilanciaensaude@gmail.com

www.saude.pa.gov.br

FOLHA DE DESPACHO

Considerando a epidemia do novo Coronavírus declarada como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN);

Considerando a necessidade de fortalecer o Programa Nacional de Imunizações, promovendo resposta qualificada e efetiva ao serviço de imunização estadual para enfrentamento da COVID-19;

Considerando a Nota Técnica Nº 06/2021 DVS SESPA;

Considerando a absoluta imprevisibilidade da situação de emergência de saúde pública que vivemos e a responsabilidade da Secretaria de Estado de Saúde em garantir a saúde da população paraense, faz-se necessária a aquisição, em CARÁTER EMERGENCIAL, da vacina Sputnik V para imunização da população paraense.

Considerando o Termo de Referência inserido aos autos;

Autorizo a tramitação do processo para aquisição de um lote de vacina Sputnik V.

À AJUR para providências.



República Federativa do Brasil

Eu, **Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial**, em conformidade com o Decreto Federal n.º 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução n.º 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do documento em inglês, apresentado no dia 16 de janeiro de 2021, sendo registrado sob o número 10.982-21, folha 48, 3A.

Tradução

**TERMO DE COOPERAÇÃO
ENTRE A RDIF E A SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA, BRASIL**

Este Termo de Cooperação (“**Termo**”) foi firmado aos 8 de setembro de 2020.

A **Sociedade Anônima por Ações, “Management Companhia of Rússia Direct Investment Fund”**, uma sociedade constituída segundo as leis da Federação Russa, com sede social na Capital City, South Tower, 7th floor, 8 bld.1 Presnenskaya, naberezhnaya, Moscow, Russia 123112 (“**RDIF**”),

A **Secretaria Estadual de Saúde da Bahia**, constituída segundo as leis do Brasil, com sede social na Quarta Avenida, 400, Centro Administrativo da Bahia, Salvador-Ba, Brasil (a Parte”)

As partes acima são conjuntamente denominadas de “**Partes**” e individualmente como a “**Parte**”.

CONSIDERANDO QUE

A. As Partes pretendem cooperar em relação à distribuição da vacina “Sputnik V” de vetor de adenovírus desenvolvida pelo Instituto Nacional de Pesquisa Gamaleya de Epidemiologia e Microbiologia (o “**Instituto**”) para a “**Vacina**” contra a SARS-Cov-2 (COVID 19) no território brasileiro.

ISTO POSTO, as partes chegaram ao seguinte consenso:

1. As partes pretendem conjuntamente:

1.1 Chegar a um acordo para a distribuição de 50 milhões de doses da vacina (uma dose única com vetores de Ad5 e Ad26) no Território em um futuro próximo; sujeito à obtenção de todas as aprovações locais regulamentares legais exigidas (o “Projeto”);

1.2 Compartilhar o conhecimento específico as especialidades das Partes na execução dos ensaios clínicos da Vacina no território, se necessário; e

1.3 Organizar o fornecimento no Território da Vacina produzida na Rússia ou em qualquer outro lugar com a autorização do RDIF e do Instituto.

2. Este Termo não estabelece quaisquer direitos legalmente vinculatórios, obrigações ou quaisquer outras consequências legais entre as Partes, inclusive a não criação de qualquer relação de sociedade, entidade ou de

Rua das Acácias 225, Parque N. S. da Luz – Pituba – Salvador –BA – Brasil
Fone 33536756 mlavinia071@gmail.com CPF no 042446725/91 CGA no 0191211-28

1



empreendimento conjunto entre as Partes ou autoriza uma Parte em qualquer hipótese a comprometer ou vincular a outra parte.

3. Qualquer litígio entre as Partes, referente a este Termo ou a qualquer assunto decorrente deste será dirimido amigavelmente mediante consultas entre as partes.
4. Este Termo, como também todas as questões, litígios, reivindicações ou obrigações não-contratuais decorrente ou referente a ele, será regido e interpretado de acordo com a lei inglesa.
5. Os prazos do presente termo começam a partir da data da assinatura de todas as partes e serão válidos até 31 de dezembro inclusive. Este período pode ser prorrogado por consentimento por escrito de todas as partes.
6. Qualquer uma das Partes pode unilateralmente rescindir o presente Termo por comunicação por escrito à outra Parte no mínimo 30 (trinta) dias antes da data de rescisão proposta deste Termo.
7. O presente acordo não impede de qualquer forma, ou proíbe qualquer uma das partes de desempenhar seus próprios negócios independentemente ou de firmar entendimento/acordo semelhante com quaisquer terceiros.
8. As partes têm o direito de anunciar publicamente ou comunicar a quaisquer terceiros a identidade das Partes, e a existência e conteúdo deste Termo.
9. Nenhuma comunicação referente a quaisquer outros termos do Projeto ou negociações entre as Partes será feita, a não ser que com o consentimento de ambas as Partes, ou salvo exigidas pelas leis e regulamentos cabíveis.
10. Nenhuma revisão, variação, aditivo ou modificação de qualquer dispositivo deste Acordo entra em vigor, a não ser que acordada pelas Partes por escrito.
11. Este Acordo pode ser assinado em duas ou mais vias pelas Partes. Cada via será considerada um documento original e todas as vias juntas constituem o mesmo e único documento.
12. O presente Acordo foi assinado no idioma inglês, o qual será o único idioma oficial deste e qualquer tradução para outro idioma não terá qualquer efeito na interpretação dos termos e condições deste.

Em testemunho da verdade, o presente Acordo foi assinado na data apresentada na primeira página deste Contrato.

Para e em nome da
RDIF:
Nome: Kirill Dmitriev
Posição: Diretor Executivo

Para e em nome da
Secretaria Estadual de Saúde da Bahia
Nome: Dr. Fábio Vilas-Boas Pinto
Posição: Secretário de Saúde do Estado

Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fé.

Salvador, 16 de janeiro de 2021



Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 315,0

Rua das Acácias 225, Parque N. S. da Luz – Pituba – Salvador –BA – Brasil
Fone 33536756 mlavinia071@gmail.com CPF no 042446725/91 CGA no 0191211-28

COOPERATION AGREEMENT
BETWEEN RDIF AND SECRETARIA ESTADUAL DA SAUDE DA BAHIA (HEALTH
SECRETARIAT OF THE GOVERNMENT OF THE STATE OF BAHIA, BRAZIL)

This Cooperation Agreement (“**Agreement**”) is made on 8 September 2020 by and between:

Joint-Stock Company “Management Company of Russian Direct Investment Fund”, a company established under the laws of the Russian Federation, whose registered office is located at: Capital City, South Tower, 7th floor, 8 bld. 1 Presnenskaya naberezhnaya Moscow, Russia 123112 (“**RDIF**”); and

Secretaria Estadual da Saude da Bahia (Health Secretariat of the Government of the State of Bahia, Brazil), established under the laws of Brazil, whose registered office is located at: Quarta Avenida, 400, Centro Administrativo da Bahia, Salvador – BA, Brazil (the “**Partner**”);

The parties above are collectively referred to as the “**Parties**” and individually as a “**Party**”.

WHEREAS

- A. The Parties intend to cooperate in relation to distribution of the “Sputnik V” adenovirus vector vaccine developed by the Gamaleya National Research Institute of Epidemiology and Microbiology (the “**Institute**”) for SARS-Cov-2 (COVID-19) (the “**Vaccine**”) in Brazil (the “**Territory**”);

THEREFORE, the Parties have reached the following understanding:

1. The Parties jointly intend:
 - 1.1 To reach an arrangement for distribution of 50 million doses of the Vaccine (one dose to be deemed to comprise injections of Ad5 and Ad26) in the Territory in the near future subject to obtaining of all required local regulatory approvals (the “**Project**”);
 - 1.2 To share the Parties’ expertise in performing clinical trials of the Vaccine in the Territory, if necessary; and
 - 1.3 To organize the supply to the Territory of the Vaccine produced in Russia or elsewhere under authorisation from RDIF and the Institute.
2. This Agreement shall not create any legally effective rights, obligations or any other legal consequences between the Parties, including that it shall not establish any partnership, agency or joint venture relationship between the Parties, or authorize a Party to commit or bind the other Party in any way whatsoever.
3. Any dispute between the Parties, concerning this Agreement and/or any matter arising therefrom, shall be settled amicably through consultations between the Parties.
4. This Agreement as well as all matters, disputes, claims or non-contractual obligations arising under or in connection with it, shall be governed by and construed in accordance with English law.
5. The term of this Agreement shall commence on the date of signing by all the Parties and shall be valid until 31 December 2021 inclusive. This period can be extended by a written consent of all the Parties.
6. Either Party may unilaterally terminate this Agreement by a written notice to the other Party at least 30 (thirty) days prior to the proposed termination date of this Agreement.
7. This Agreement shall not, in any manner, prohibit either Party from carrying its own business independently or from entering into similar understanding/agreement with any third party.
8. The Parties shall have the right to publicly announce or communicate to any third party the

identity of the Parties, the existence and contents of this Agreement.

9. No announcement regarding any other terms of the Project or negotiations between the Parties shall be made, unless consented to by both Parties or unless required by applicable laws and regulations.
10. No revision, variation, amendment or modification of any provision of this Agreement shall be effective unless agreed upon by the Parties in writing.
11. This Agreement may be executed in two or more counterparts by the Parties. Each counterpart is an original, and all counterparts shall together constitute one and the same instrument. Delivery of a counterpart of this Agreement by way of an e-mail attachment shall be an effective mode of delivery.
12. This Agreement is executed in the English language, which will be the only official language hereof and any translation into another language will have no effect in construing the terms and conditions hereof.

In witness whereof this Agreement has been duly executed on the date stated on the front page of this Agreement.

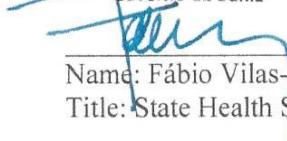
For and on behalf of
RDIF:



Name: Kirill Dmitriev
Title: CEO

For and on behalf of
Secretaria Estadual da Saúde da
Bahia (Health Secretariat of the
State of Bahia, Brazil):

Dr. Fábio Vilas - Boas
Secretário Estadual da Saúde
Governo da Bahia



Name: Fábio Vilas-Boas Pinto
Title: State Health Secretary

RISCO PROVÁVEL	RESPONSÁVEL	SOLUÇÃO
Não emissão de documento do produto pronto para embarque	Fornecedor	Previsão de cláusula contratual com estipulação de ressarcimento se por fato imputável ao fornecedor (ver Cláusulas 6.1 e 6.2)
Não entrega do produto	Fornecedor	Hipótese de resolução de contrato com devolução do valor pago antecipadamente. Previsão de cláusula contratual com estipulação de ressarcimento se ocorrer dano por fato imputável ao fornecedor (ver Cláusulas 2.7, 6.1 e 6.2)
Interrupção ou atraso no fornecimento em razão da ausência de matéria-prima	Fornecedor	Previsão de cláusula contratual com excludente de responsabilidade (ver Cláusula 2.4)
Impedimento de acesso do Fornecedor para verificação das condições de acondicionamento e transporte quando da entrega de mercadorias	Adquirente	Previsão de obrigação de permitir o acesso pelo adquirente (ver Cláusula 2.3.d)
Não aquisição da totalidade do produto indicada no contrato	Adquirente	a)Previsão de cláusula contratual estipulando a impossibilidade de arrependimento e, por consequência, o dever de pagamento do preço total (ver Cláusula 2.7) b) Necessidade de planejamento do adquirente para pactuar a quantidade de doses realmente necessárias

Não ter permitida a entrada do produto em território nacional A entrada do produto no país exige o registro sanitário do produto publicado em DOU, autorização de uso emergencial do produto (cuja importação deve ser tão somente dos lotes que obtiveram a autorização deferida pela Anvisa), ou ainda a autorização judicial para aquisição. Compõem, formalmente, o pedido de Licença de Importação: 1. Conhecimento de Embarque (AWB ou HAWB). 2. <i>Comercial Invoice</i>. 3. <i>Packing List</i>. 4. Protocolo resumido de produção do produto. 5. Certificado de análise do controle de qualidade da matéria-prima ou princípio, emitido pelo fabricante. 6. Certificado de análise do controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante	Adquirente	a) Inserção de cláusula condicional suspensiva para a execução do contrato, até a obtenção de autorização ou decisão judicial para importação. (ver Cláusulas 2.5 e 10.1) b) Checagem de procedimento e viabilidade para emissão de Licença de Importação perante a 5ª Diretoria da Anvisa e a GPAS - Gerencia de Portos e Aeroportos. c) Pactuação da data de entrega após a emissão da Licença de Importação (ver Cláusulas 1.8 e 1.9, primeira parte, podendo o Adquirente indicar a melhor data)
---	-------------------	--

Produto em não conformidade com o adquirido	Fornecedor	a) Inserção de Cláusula Contratual prevendo a responsabilidade do fornecedor. (ver Cláusula 6.1 combinada com o Anexo 2, 1a) b) Inserção de Cláusula Contratual dispondo sobre a contratação do serviço de inspeção de carga prévio à emissão do <i>Forwarder Certificate Receipt (FCR)</i>, documento que comprova a efetiva entrega do produto ao adquirente. O serviço de inspeção pode ser especializado ou contratado juntamente com o de operação logística, a depender da expertise do contratado.
Quebra de cadeia de frio no transporte internacional	Adquirente	Considerada a aplicação do Incoterms 2020 Ex Works, será o adquirente responsável pelo produto a partir de sua entrega. Assim, como as vacinas são produtos termolábeis, necessário atentar aos cuidados descritos no Guia para a Qualificação de transporte de produtos biológicos, nº2 , versão 2, de 12/04/2017, bem assim as regras de acondicionamento impostas pela Organização Mundial de Saúde (Anexo 3 sobretudo quanto aos aspectos de qualificação de operação do sistema de transporte ativo escolhido e ao monitoramento constante da carga, por meio de equipamentos de <i>dataloggers</i> devidamente calibrados. Deverá adquirente contratar trabalhar com operador logístico consolidado, com experiência em produtos termolábeis, e

		que, obrigatoriamente, possuam seu sistema ativo de manutenção de cadeia de frio validado (no range de temperatura do produto)
Quebra de cadeia de frio na logística interna	Adquirente	Deverá o adquirente desenvolver desenho logístico-operacional bem detalhado, de acordo com capacidade de armazenamento central, nas unidades descentralizadas e na ponta da aplicação. Idealmente contratar empresa para qualificação do sistema de frio dos locais de armazenamento, de acordo com range de temperatura. Quanto mais baixo o range de temperatura, maior a necessidade de estruturação ou detalhamento e qualificação por terceiros.
Importação ilegal de produto ou contrafação no território delimitado contratualmente	Adquirente	a) Previsão de cláusulas com medidas a serem adotadas pelo adquirente na hipótese (ver cláusula 1.3) 1. Manutenção de registros de distribuição e uso do produto 2. Comunicação do fato ao fornecedor b) Comunicação do fato às autoridades nacionais competentes à investigação e persecução do ilícito c) Ajuizamento de ação para coibir a circulação ilegal do produto

		solução científica viável de prevenção e minimização de riscos da doença) d)Edição de lei sobre isenção de responsabilidade do Poder Público
Danos causados a terceiros durante logística, transporte e acondicionamento	Adquirente	Previsão contratual de responsabilidade do adquirente perante terceiros (cláusula 9.1)
Mudanças na tributação	Adquirente	Previsão da responsabilidade do adquirente (Cláusula 2.10). Considerar no país a imunidade tributária do ente público federado, se o adquirente for esse sujeito
Pagamento de tributos na fonte (retenção)	Adquirente	Previsão de cláusula estabelecendo a responsabilidade do adquirente por manter o valor final do produto estabelecido em contrato (ver Cláusula 13.3)
Quebra de confidencialidade sem a devida ordem legal	Qualquer das partes	Previsão de assunção de responsabilidade por danos causados em razão da quebra de confidencialidade (Cláusula 13.2)
Conflitos entre as partes	Qualquer das partes	Previsão contratual de arbitragem internacional (foro Singapura) e aplicação da legislação britânica.

PROBABLE RISK	RESPONSIBLE	SOLUTION
Failure to issue a product document ready for shipment	Seller	Provision of contractual clause with stipulation of reimbursement if due to fact attributable to the supplier (see Clauses 6.1 and 6.2)
Non-delivery of the product	Seller	Hypothesis of termination of contract with return of the amount paid in advance. Provision of contractual clause with stipulation of reimbursement if damage occurs due to a fact attributable to the supplier (see Clauses 2.7, 6.1 and 6.2)
Supply interruption or delay due to the absence of raw material	Seller	Provision of contractual clause with exclusion of liability (see Clause 2.4)
Failure to purchase the entire product indicated in the contract	Buyer	a) Provision of contractual clause stipulating the impossibility of repentance and, consequently, the duty to pay the total price (see Clause 2.7) b) Need of planning of the purchaser to agree the quantity of doses really necessary
Prevention of Supplier access to check packaging and transport conditions when delivering goods	Buyer	Provision for the obligation to allow access by the acquirer (see Clause 2.3.d)
Not having allowed the product to enter the national territory The entry of the product in the country requires the health registration of the product published in the DOU, authorization for the emergency use of the product (the import of	Buyer	a) Insertion of a conditional suspensive clause for the execution of the contract, until the authorization or judicial decision for importation is obtained. (see Clauses 2.5 and 10.1) b) Checking the procedure and feasibility for issuing an Import License before the 5th

which must be only of the batches that obtained the authorization granted by Anvisa), or even the judicial authorization for acquisition. The Import License application formally comprises: 1. Bill of Lading (AWB or HAWB). 2. Commercial Invoice. 3. Packing List. 4. Short product production protocol. 5. Certificate of analysis of the quality control of the raw material or principle, issued by the manufacturer. 6. Certificate of analysis of the quality control of the finished product, issued by the manufacturer		Board of Anvisa and GPAS - Port and Airports Management. c) Agreement on the delivery date after the issuance of the Import License (see Clauses 1.8 and 1.9, first part, the Purchaser being able to indicate the best date)
Product not in conformity with the purchased	Seller	a) Insertion of a Contractual Clause providing for the supplier's responsibility. (see Clause 6.1 combined with Annex 2, 1a) b) Insertion of a Contractual Clause providing for the contracting of the cargo inspection service prior to the issuance of the Forwarder Certificate Receipt (FCR), a document that proves the effective delivery of the product to the purchaser. The inspection service can be specialized or contracted

		together with the logistics operation, depending on the contractor's expertise.
Breaking of the cold chain in international transport	Buyer	Considering the application of Incoterms 2020 Ex Works, it will be the purchaser responsible for the product from its delivery. Thus, as vaccines are thermolabile products, it is necessary to pay attention to the care described in the Guide for the Qualification of transport of biological products, No. 2, version 2, of 12/04/2017, as well as the packaging rules imposed by the World Health Organization. Health (Appendix 3 especially regarding the operational qualification aspects of the chosen active transport system and the constant monitoring of the load, by means of properly calibrated datalogger equipment. The purchaser must contract to work with a consolidated logistics operator, with experience in thermolabile products, and that, mandatorily, have their active cold chain maintenance system validated (in the product temperature range)
Breaking of the cold chain in internal logistics	Buyer	The purchaser must develop a very detailed logistical-operational design, according to the central storage capacity, in the decentralized units and at the tip of the application. Ideally, hire a company to qualify the cold storage system of the storage locations, according to the temperature range. The lower the temperature range, the greater the need for

		structuring or detailing and qualification by third parties.
Illegal importation of products or counterfeiting into the contractually delimited territory	Buyer	a) Provision of clauses with measures to be adopted by the acquirer in the event (see clause 1.3) 1. Maintenance of distribution and product usage records 2. Communication of the fact to the supplier b) Communication of the fact to the competent national authorities for the investigation and prosecution of the offense c) Filing an action to curb the illegal circulation of the product
Product quality (production error)	Seller	Provision for an express clause on compliance with production procedures, which is combined with the general clause of responsibility of the supplier (see Clauses 3.2 and 6.1.) Provision in Annex 2, item 1, of the possibility for the purchaser to notify the supplier in writing of the poor quality of the product at the time of delivery and require replacement
Product efficiency	Seller	Provision for a clause excluding the liability of the supplier (clause 6.4)

Adverse product effects	Seller	Provision for a clause excluding the liability of the supplier (clause 6.4)
	Buyer	Provision for the possibility of recall by the supplier (Annex 2, item 2) a) Contractual provision of the purchaser's liability to third parties (clause 9.1) b) Creation of a guarantee fund to cover possible indemnities c) Possible defense based on the exceptional motivation to apply the product (pandemic and absence of another viable scientific solution to prevent and minimize the risks of the disease) d) Edition of a law on exemption from liability of the Public Power
Damage caused to third parties during logistics, transport and packaging	Buyer	Contractual provision of the purchaser's liability to third parties (clause 9.1)
Changes in taxation	Buyer	Provision for the acquirer's liability (Clause 2.10). Consider in the country the tax immunity of the federated public entity, if the acquirer is that subject
Payment of taxes at source (withholding)	Buyer	Provision of clause establishing the purchaser's responsibility for maintaining the

		final value of the product established in the contract (see Clause 13.3)
Breach of confidentiality without due legal order	Any of the parties	Provision for assumption of liability for damages caused due to breach of confidentiality (Clause 13.2)
Conflicts between the parties	Any of the parties	Contractual provision for international arbitration (Singapore forum) and application of British law.



República Federativa do Brasil

Eu, Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, em conformidade com o Decreto Federal n.º 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução n.º 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do inglês, apresentado no dia 13 de março de 2021, sendo registrado sob o número 11.043-21, folha 49, 3A. Trata-se da tradução de documento redigido em russo e em inglês. Em função do meu ofício, fiz a tradução inglês-português.

Tradução

EXTRATO

do Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas

Data do extrato: 20/05/2020

No. do extrato 1039965-20-57481564

Este extrato contém dados sobre a pessoa jurídica

LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTER

Nome completo da pessoa jurídica

Número PSRN (Número principal de registro nacional) 1147746718294

Registrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas desde 20 de maio de 2020

No.	Nome de entrada	Significado de entrada
1	2	3
Nome		
1	Nome completo	RDIF Corporate Center Limited Liability Company
2	Nome abreviado	RDIF CORPORATE CENTER LLC
3	Número do registro nacional e data de entrada no Registro Nacional de Pessoas Jurídicas que contém estas informações	1147746718294 25/06/2014
Endereço (local principal de negócios)		

4	Código postal	123112
5	Entidade da Federação Russa	Cidade de Moscou
5	Rua (avenida)	PRESNENSKAYA NABEREZHNYAYA
7	No. da casa	House Number 8
8	Prédio	Building 1
9	Escritório (apartamento, etc)	Floor 6, Premises 1, Room 9
10	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	7199746157954 19/02/2019

Informações de registro

11	Tipo de constituição	Constituição de Pessoa Jurídica
12	Número principal de registro nacional (PSRN)	1147746718294
13	Data de registro	25/06/2014



14	Número estadual de registro e data do registro no Registro Nacional de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014
Informações sobre a autoridade de registro no principal local de negócios da pessoa jurídica		
15	Nome da autoridade de registro	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, da cidade de Moscou.
16	Endereço da autoridade registradora	125373, cidade de Moscou, Pokhodny Driveway, Estate 3, Bld. 2
17	Número estadual de registro e data do registro no Registro Nacional de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014

Extrato do Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1147746718294 datado de 20/05/2020 12:13:23

Página 1 de 8



Informações sobre o registro junto à autoridade fiscal		
18	Número de contribuinte (TIN)	7703812922
19	CRR	770301001
20	Data de registro	25/06/2014
21	Nome da autoridade fiscal	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 3, da cidade de Moscou.
22	Número estadual de registro e data do registro no Registro Nacional de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2147747914092 25/06/2014
Informações sobre o registro como Seguradora com a autoridade territorial do Fundo de Pensão da Federação Russa		
23	Número de registro	087103126905
24	Data de registro	27/06/2014
25	Nome da autoridade territorial do Fundo de Pensão	Instituição Estadual – Administração Principal do Fundo de Pensão da Federação Russa no. 10, no. de Administração 3 para a cidade de Moscou e Região Presnenskoe de Moscou, Arbat Municipal, Distrito da cidade de Moscou
26	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	6147747026322 30/06/2014
Informações sobre o registro como Seguradora com o poder de mando do Fundo de Seguro Social da Federação Russa		
27	Número de registro	773604744877181
28	Data de registro	05/12/2017
29	Poder de mando do Fundo de Seguro Social	Subsidiária no. 18 da Instituição Estadual–Secretaria Regional do Fundo de Seguro Social da Federação Russa
30	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	7187746921113 30/01/2018
Informações sobre o capital nominal (capital social em conjunto, fundo autorizado, contribuições da unidade)		
31	Tipo	Capital nominativo
32	Valor em rublos (moeda russa)	2200000
33	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2197748071354 06/08/2019
Informações sobre as pessoas físicas com direito de agir em nome da pessoa jurídica sem procuração		



34	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014
----	---	-----------------------------

35	Sobrenome	CHISTYAKOV
36	Nome	ALEXANDER
37	Nome de família	LEONIDOVICH
38	Número de Identificação Fiscal	772878225824
39	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014
40	Cargo	Diretor Geral
41	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014

Informações sobre os fundadores (sócios) da pessoa jurídica		
1		

Extrato do Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1147746718294 datado de 20/05/2020 12:13:23

Página 2 de 8



42	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014
43	PSRN (Número Principal de Registro Nacional)	1177746367017
44	Número de Identificação do contribuinte (TIN)	7703425673
45	Nome completo	Sociedade anônima “MANAGEMENT COMPANY OF RUSSIAN DIRECT INVESTMENT FUND” (Sociedade de Administração do Fundo Russo Direto de Investimento”
46	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	217747194656 18/05/2017

47	Valor nominal das ações (em rúbias)	2199780
48	No. de ações (em percentuais)	99,99
49	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2197748071354 06/08/2019

2

50	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2197748421363 14/08/2019
51	Número Principal de Registro Nacional (PSRN)	1197746022418
52	Número de Identificação do Contribuinte (TIN)	7703469367
53	Nome completo	LIMITED LIABILITY COMPANY CORPORATE MANAGEMENT
54	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2197748421363 14/08/2019
55	Valor nominal das ações (em rúbias)	220
56	No. de ações (em percentuais)	99,99
57	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	219774842163 14/08/2019

Informações sobre os tipos de atividade econômica de acordo com a classificação de tipos de atividade econômica em toda a Rússia

(OKVED OK 029-2014 KDES.Edição 2)

Informações sobre o tipo principal de atividade

58	Código e nome de tipo de atividade	70.22 Consultoria de atividade comercial e gestão
59	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014

Informações sobre o tipo adicional de atividade



1

60	Código e nome do tipo de atividade	64.99.1 Investimentos em títulos
61	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014

2

62	Código e nome do tipo de atividade	64.99.3 Investimentos em capital nominativo em títulos
63	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014

Extrato do Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1147746718294 datado de 20/05/2020 12:13:23

Página 3 de 8



3		
64	Código e nome do tipo de atividade	69.20.2 Prestação de serviços de contabilidade
65	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014
4		
66	Código e nome do tipo de atividade	70.10.2 Atividade de administração de holding
67	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 25/06/2014
5		
68	Código e nome do tipo de atividade	71.12 Atividade no campo de pesquisa de engenharia, engenharia e desenho técnico, gestão de projeto de construção, supervisão de contratação e de projetista, consultoria técnica nestas áreas
69	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	7187747707130 25/06/2014

Informações sobre as admissões feitas no Registro Nacional de Pessoas Jurídicas		
1		
70	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1147746718294 11/04/2018
71	Motivo de registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Constituição de pessoa jurídica
72	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 3, da cidade de Moscou
	Informações sobre os documentos enviados para registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	
73	Nome do documento	SOLICITAÇÃO PARA CONSTITUIÇÃO DE PESSOA JURÍDICA P11001
74	Nome do documento	CONTRATO SOCIAL DE PESSOA JURÍDICA
75	Nome do documento	ACORDO DE CONSTITUIÇÃO DE PESSOA JURÍDICA



76	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
77	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
78	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
79	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
80	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA



81	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
82	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
83	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
84	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
85	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
86	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
87	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
88	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
	Informações sobre o certificado, confirmando o fato de que foi dada a presente entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	
89	Série, número e data de emissão do certificado	77.017460365 27/06/2014
2		
90	Série, número e data de emissão do certificado	2147747914092 25/06/2014
91	Motivo do registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Prestação de informações sobre o registro de pessoa jurídica junto à autoridade fiscal
92	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 3, da cidade de Moscou



3		
93	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	6147747020866 30/06/2014
94	Motivo do registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Prestação de informações sobre o registro de pessoa jurídica como Seguradora junto à autoridade executiva do Fundo de Seguro Social da Federação Russa
95	Nome da autoridade de registro que deu a entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, da cidade de Moscou
4		
96	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	6147747026322 30/06/2014
97	Motivo do registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Prestação de informações sobre o registro de pessoa jurídica como Seguradora com a autoridade territorial do Fundo de Pensão da Federação Russa
98	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, para a cidade de Moscou
5		
99	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2177747194656 18/05/2017

Extrato do Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1147746718294 datado de 20/05/2020 12:13:23

Página 5 de 8



100	Motivo do registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Alteração de informações sobre a pessoa jurídica contidas no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas
101	Informações sobre os documentos apresentados para fazer o registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, da cidade de Moscou
102	Nome do documento	FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO P14001
103	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
6		
104	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	718774692113 30/01/2018
105	Motivo do registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Prestação de informações sobre o registro de pessoa jurídica como Seguradora junto à autoridade executiva do Fundo de Seguro Social da Federação Russa
106	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, da cidade de Moscou
7		
107	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	7187747707130 11/04/2018
108	Motivo do registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Alteração de informações sobre a pessoa jurídica contidas no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas
109	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, da cidade de Moscou
	Informações sobre os documentos apresentados para fazer o registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	
110	Nome do documento	SOLICITAÇÃO DO FORMULÁRIO P14001
111	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
8		



112	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	7197746157954 19/02/2019
113	Motivo do registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Alteração de informações sobre a pessoa jurídica contidas no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas
	Informações sobre os documentos enviados para fazer o registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	
114	Nome da autoridade nacional de registro que deu entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, da cidade de Moscou
115	Nome do documento	Solicitação do Formulário P14001

Extrato do Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1147746718294 datado de 20/05/2020 12:13:23

Página 6 de 8



116	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
117	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
118	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA

9		
119	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	9197746292097 27/04/2019
120	Motivo do registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Registro nacional de alterações feitas nos documentos de constituição de pessoa jurídica, referente à entrada de alterações nas informações sobre a pessoa jurídica contidas no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas
121	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, para a cidade de Moscou
	Informações sobre os documentos enviados para dar entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	
122	Nome do documento	SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÕES FEITAS NOS DOCUMENTOS CONSTITUTIVOS P13001
123	Nome do documento	ATA DA ASSEMBLEIA GERAL DE SÓCIOS DA PESSOA JURÍDICA
124	Nome do documento	ESTATUTO DA ENTIDADE JURÍDICA
125	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
10		



126	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2197748071354 06/08/2019
127	Motivo do registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Registro nacional de alterações feitas nos documentos de constituição de pessoa jurídica, referente à entrada de alterações nas informações sobre a pessoa jurídica contidas no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas
128	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, para a cidade de Moscou
	Informações sobre os documentos enviados para dar entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	
129	Nome do documento	SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÕES FEITAS NOS DOCUMENTOS CONSTITUTIVOS P13001
130	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA

Extrato do Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1147746718294 datado de 20/05/2020 12:13:23

Página 7 de 8



131	Nome do documento	ATA DA ASSEMBLEIA GERAL DE SÓCIOS DA PESSOA JURÍDICA
132	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
133	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
134	Nome do documento	CONTRATO SOCIAL DE PESSOA FÍSICA
135	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
136	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA

11		
137	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2197748421363 14/08/2019
138	Motivo do registro no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Alteração das informações sobre a pessoa jurídica contidas no Registro nacional unificado de Pessoas Jurídicas
139	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, para a cidade de Moscou
	Informações sobre os documentos enviados para dar entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas	
140	Nome do documento	FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO P14001

Extrato que utiliza os serviço “Prestação de informações do Registro Nacional unificado de Pessoas Jurídicas/Registro Nacional Unificado de Empreendedores Individuais” postado no site oficial do Serviço Nacional Tributário da Rússia na Internet em: <https://egrul.nalog.ru>

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO COM ASSINATURA ELETRÔNICA DE SERVIÇO CERTIFICADO
 Certificado no: 122121970276811520545136712413440376
 Titular: Inspetoria Interdistrital de Serviços Fiscais Nacionais para processamento de dados centralizados
 Válido de 29/01/2020 a 29/01/2021



Extrato do Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas em formato eletrônico, assinado com o uso de assinatura eletrônica qualificada a equivalente à declaração em papel, assinada com assinatura à mão do oficial da autoridade fiscal e carimbado pela autoridade fiscal (parágrafos 1 e 3 do Artigo 6 da Lei Federal no.63- Φ3 sobre assinatura eletrônica” datado de 6 de abril de 2001)

Extrato do Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1147746718294 datado de 20/05/2020 12:13:23

Página 8 de 8

Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fé.



Salvador, 13 de março de 2021

MARIA LAVINIA SOBREIRA DE
MAGALHAES:0424467259
1

Assinado de forma digital por
MARIA LAVINIA SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244672591
Dados: 2021.03.16 16:55:38
-03'00'

Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 1312,00



República Federativa do Brasil

Eu, Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, em conformidade com o Decreto Federal n.º 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução n.º 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do inglês, apresentado no dia 13 de março de 2021, sendo registrado sob o número 11.045-21, folha 49, 3A. Trata-se da tradução de documento redigido em russo e em inglês. Em função do meu ofício, fiz a tradução inglês-português.

Tradução

EXTRATO

do Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas

Data do extrato: 14/10/2020

No. do extrato 1039965-20-248518875

Este extrato contém dados sobre a pessoa jurídica

LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTER

Nome completo da pessoa jurídica

Número PSRN (Número principal de registro nacional) 1207700324633

Documento registrado no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas desde 14 de outubro de 2020

No.	Nome de entrada	Significado de entrada
1	2	3
Nome		
1	Nome completo	LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE”
2	Nome abreviado	HUMAN VACCINE LLC
3	Número do registro nacional e data de entrada no Registro Nacional de Pessoas Jurídicas que contém estas informações	2207710575191 09/10/2020
Endereço (local principal de negócios)		
4	Código postal	123112
5	Entidade da Federação Russa	Cidade de Moscou
5	Rua (avenida)	PRESNENSKAYA NABEREZHNYAYA
7	No. da casa	House Number 8
8	Prédio	Building 1
9	Escritório (apartamento, etc)	Floor 7, Premises 1, Room 9
10	Número estadual e data de entrada no Registro Nacional de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020
Informações de registro		
11	Tipo de constituição	Constituição de Pessoa Jurídica
12	Número principal de registro nacional (PSRN)	1207700324633
13	Data de registro	04/09/2020
14	Número estadual de registro e data do registro no Registro Nacional de Pessoa Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020



Informações sobre a autoridade de registro no principal local de negócios da pessoa jurídica		
15	Nome da autoridade de registro	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 46, da cidade de Moscou.
16	Endereço da autoridade registradora	125373, cidade de Moscou, Pokhodny Driveway, Estate 3, Bld. 2
17	Número estadual de registro e data do registro no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020

[Em todas as páginas, mesmo número de página]

Extrato do Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1207700324633 datado de 14/10/2020 15:32:51

Página 5 de 5



Informações sobre o registro junto à autoridade fiscal		
18	Número de contribuinte (TIN)	9703017050
19	CRR	770301001
20	Data de registro	04.09. 2020
21	Nome da autoridade fiscal	Inspetoria Interdistrital de Serviços Tributários Nacionais no. 3 da cidade de Moscou.
22	Número estadual e data do registro no Registro Nacional de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2207708541258 04/09/2020
Informações sobre o registro como Seguradora com a autoridade territorial do Fundo de Pensão da Federação Russa		
23	Número de registro	087103170028
24	Data de registro	07/09/2020
25	Nome da autoridade territorial do Fundo de Pensão	Instituição Nacional – Administração Principal do Fundo de Pensão da Federação Russa no. 10, no. de Administração 3 da cidade de Moscou e Região Presnenskoe de Moscou, Arbat Municipal, Distrito da cidade de Moscou
26	Número estadual de registro e data de entrada no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2207708598942 08/09/2020
Informações sobre o registro como Seguradora com o poder de mando do Fundo de Seguro Social da Federação Russa		
27	Número de registro	772501117877251
28	Data de registro	18/09/2020
29	Poder de mando do Fundo de Seguro Social	Subsidiária no. 25 da Instituição Nacional – Divisão Regional do Fundo de Seguro Social da Federação Russa
30	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2207709576260 21/09/2020
Informações sobre o capital nominal (capital social em conjunto, fundo autorizado, contribuições da unidade)		
31	Tipo	Capital nominativo
32	Valor em rublos (moeda russa)	2500000
33	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020
Informações sobre a Sociedade Administradora		



34	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020
----	---	-----------------------------

35	PSRN	114776718294
36	TIN	7703812922
37	Nome completo	LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTER
38	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020

Informações sobre os fundadores (sócios) da pessoa jurídica

39	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020
40	PSRN	5137746098815
41	TIN	7703800973
42	Nome completo	LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTER ASSET MANAGEMENT

Extrato do Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1207700324633 datado de 14/10/2020 15:32:51

Página 5 de 5



43	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020
----	---	-----------------------------

44	Valor nominal das ações (em rúbias)	250000
45	No. de ações (em percentuais)	100
46	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020

Informações sobre os tipos de atividade econômica de acordo com a classificação dos tipos de atividade econômica em toda a Rússia

(OKVED OK 029-2014 KDES.Edição 2)

Informações sobre o tipo principal de atividade

47	Código e nome do tipo de atividade	64.99.1 Investimento em títulos
48	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020

Informações sobre o tipo adicional de atividade

1

49		64.92 Provisão de empréstimos e outros tipos de empréstimo
50	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020

2

51	Código e nome do tipo de atividade	64.99.3 Investimento de capital no capital nominativo, investimento de risco, inclusive por intermédio de sociedades de investimento
52	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020

Informações sobre as entradas feitas no Registro Nacional de Pessoas Jurídicas

1

53	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	1207700324633 04/09/2020
54	Motivo de registro no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	Constituição de pessoa jurídica
55	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Fiscais Nacionais no. 46, da cidade de Moscou
	Informações sobre os documentos enviados para registro no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	
56	Nome do documento	SOLICITAÇÃO PARA CONSTITUIÇÃO DE PESSOA JURÍDICA P11001



57	Nome do documento	DELIBERAÇÃO SOBRE A CONSTITUIÇÃO DE PESSOA JURÍDICA
58	Nome do documento	CONTRATO SOCIAL DE PESSOA JURÍDICA
59	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA

Extrato do Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1207700324633 datado de 14/10/2020 15:32:51

Página 5 de 5



2		
60	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2207708541258 04/09/2020
61	Motivo de registro no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	Prestação de informações sobre registro junto à autoridade fiscal
62	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Fiscais Nacionais no. 46, da cidade de Moscou

3		
63	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	220770859892 08/09/2020
64	Motivo de registro no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	Prestação de informações sobre o registro de pessoa jurídica como Seguradora com autoridade territorial do Fundo de Pensão da Federação Russa
65	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Fiscais Nacionais no. 46, da cidade de Moscou

4		
66	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2207709576260 21/09/2020
67	Motivo de registro no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	Prestação de informações sobre o registro de pessoa jurídica como Seguradora com poder de mando do Fundo de Pensão da Federação Russa
68	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Fiscais Nacionais no. 46, da cidade de Moscou
5		

69	Número estadual e data de entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas que contém as referidas informações	2207710575191 09/10/2020
70	Motivo para registro no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	Registro nacional de alterações feitas nos documentos constitutivos da pessoa jurídica, referente à entrada das alterações às informações sobre a pessoa jurídica contida no Registro Estadual Unificado de pessoas Jurídicas na solicitação



71	Nome da autoridade de registro que deu entrada no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital de Serviços Fiscais Nacionais no. 46, da cidade de Moscou
	Informações sobre os documentos enviados para registro no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas	
72	Nome do documento	SOLICITAÇÃO SOBRE AS ALTERAÇÕES FEITAS NOS DOCUMENTOS CONSTITUTIVOS
73	Nome do documento	CONTRATO SOCIAL DE PESSOA JURÍDICA
74	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
75	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
76	Nome do documento	DELIBERAÇÃO SOBRE ALTERAÇÕES NOS DOCUMENTOS CONSTITUTIVOS

Extrato do Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas (PSRN) 1207700324633 datado de 14/10/2020 15:32:51

Página 5 de 5



Extrato que utiliza os serviço “Prestação de informações do Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas/Registro Estadual Unificado de Empreendedores Individuais” postado no site oficial do Serviço Nacional Tributário da Rússia na Internet em: <https://egrul.nalog.ru>

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO COM ASSINATURA ELETRÔNICA DE SERVIÇO CERTIFICADO
Certificado no: 122121970276811520545136712413440376
Titular: Inspetoria Interdistrital de Serviços Fiscais Nacionais para processamento de dados centralizados
Válido de 29/01/2020 a 29/01/2021

Extrato do Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas em formato eletrônico, assinado com o uso de assinatura eletrônica qualificada a equivalente à declaração em papel, assinada com assinatura à mão do oficial da autoridade fiscal e carimbado pela autoridade fiscal (parágrafos 1 e 3 do Artigo 6 da Lei Federal no.63- Φ3 sobre assinatura eletrônica” datado de 6 de abril de 2001)

Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fé.

Salvador, 13 de março de 2021

MARIA LAVINIA SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244672591

Assinado de forma digital por
MARIA LAVINIA SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244672591
Dados: 2021.03.16 16:58:27 -03'00'

Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 752,00





República Federativa do Brasil

Eu, Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, em conformidade com o Decreto Federal nº 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução nº 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do inglês, apresentado no dia 13 de março de 2021, sendo registrado sob o número 11.046-21, folha 49, 3A. Trata-se da tradução de documento redigido em russo e em inglês. Em função do meu ofício, fiz a tradução inglês-português.

Tradução

Deliberação no. 2
Referente ao Único Sócio da Sociedade de Participação “Sputnik”
(doravante denominada a “Sociedade”)

Cidade de Moscou

24 de setembro de 2020

A Sociedade de Responsabilidade Limitada “RDIF Asset Management” representada pelo seu Diretor Geral da Sociedade de Gestão – A Sociedade de Responsabilidade Limitada “RDIF Corporate Centre”, Chistyakov Alexander Leonidovitch, agindo com base no Instrumento de Constituição da sociedade (doravante denominada **seu Único Fundador**) por meio deste toma a seguinte deliberação:

1. Modificar a denominação da sociedade
 - nome completo da sociedade em russo: [nome redigido em russo]
 - nome resumido da Sociedade em russo: 000 [redigido em russo]:
 - nome completo da sociedade em inglês: *Limited Liability Company Human Vaccine*;
 - nome resumido da sociedade em inglês: Human Vaccine LLC.
2. O ato constitutivo da Sociedade é aprovado na nova edição (Edição no. 2)

A adoção destas resoluções pelo único Participante da Sociedade é confirmada por sua assinatura na deliberação de Único Sócio da Sociedade

Em nome da Sociedade de Responsabilidade Limitada “RDIF Asset Management”

Assinatura
Chistyakov Alexandre Leonidovich

Selo circular /*REIF Asset Management*
OGRN (Número principal de registro) 523774709882
Número de identificação fiscal 7704800973
Moscou
Sociedade de Responsabilidade Limitada

Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fé.
Salvador, 13 de março de 2021



Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 138,00

MARIA LAVINIA
SOBREIRA DE
MAGALHAES:0424
4672591

Assinado de forma digital
por MARIA LAVINIA
SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244672591
Dados: 2021.03.16 17:00:20
-03'00'



República Federativa do Brasil

Eu, Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, em conformidade com o Decreto Federal n.º 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução n.º 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do inglês, apresentado no dia 13 de março de 2021, sendo registrado sob o número 11.047-21, folha 49, 3A. Trata-se da tradução de documento redigido em russo e em inglês. Em função do meu ofício, fiz a tradução inglês-português.

Tradução

Ata no. 13

**Da Assembleia Extraordinária de Acionistas da Sociedade de Responsabilidade Limitada RDFIF
Corporate Center**

Nome completo da sociedade: Limited Liability Company RDIF Corporate Center (doravante denominada a “Sociedade”).

Dados de registro da Sociedade: registrada sob o número principal nacional de registro 1147746718294.

Local da Sociedade: Moscou, Presnenskaya naberzhnaya, 8, bld. 1, office 1, room 9.

Tipo de assembleia: Assembleia Extraordinária de Acionistas

Formato da assembleia: Assembleia (presença conjunta dos sócios da sociedade para discutir itens da pauta e tomar as decisões a serem votadas).

Data da assembleia: “30” de maio de 2019

Local da Assembleia: Moscou, Presnenskaya naberzhnaya, 8, bld. 1, office 1, room 9.

Data da ata: “30” de maio de 2019

Registro começa às 11:00; registro termina às 11:10. Horário de abertura da assembleia: 11:15 horário de fechamento da assembleia 12:00

Participantes da sociedade registrados para participação na assembleia

1. **Joint Stock Company Management of Russia Direct Investment Fund**, OGRN (Número Principal de Registro) 1177746367017, endereço, Moscou, Presnenskaya naberzhnaya, 8, bld. 1 floor 7 (doravante também denominado Participante 1), representado por Tatiana Vitalievna Plaksina, agindo com base na procuração datada de 28 de fevereiro de 2019, registrada no registro sob no. 77/719-H/77-2019-1-705, detendo 99,99% do capital estatutário da sociedade, totalizando 799.920 rublos; e

2. **RDIF ASSET MANAGEMENT LIMITED**, registrada segundo as leis da República de Chipre, número de registro HE 315647, com sede social em Kyriakou Matsi, 16, Eagle House, 106h Floor, Agiogi Omologites, 1082, Nicosia, Chipre) (“doravante denominada Participante 2”), representada por **Tagir Alievich Sitdekov**, detentor de 0,01% do capital estatutário da Sociedade com o valor nominal de 80 rublos.

Compareceram à assembleia todos os acionistas da Sociedade que detêm no total 100% (cem por cento) de participação no Capital Acionário da Sociedade. Houve o quórum exigido para realizar a assembleia e decidir os itens da pauta).

Pauta da Assembleia

1. Eleição do Presidente da Assembleia
2. Eleição do Secretário da Assembleia
3. Prorrogação dos poderes do Diretor Geral da Sociedade.



Tatiana Vitalieвна Plaksina anunciou a abertura da assembleia.

1. Quanto ao primeiro item “Eleição do Presidente da Assembleia, T.A. Sitdekov falou e propôs a eleição de TV . Plaksina como presidente.

Resultados do primeiro item de votação da agenda:

“A FAVOR” 100% (cem por cento) dos votos

“CONTRA” 0 (zero) votos

“ABSTENÇÕES” 0 (zero) votos

Com base nos resultados da votação do primeiro item da pauta, ficou decidido:

Eleger **T.V. Plaksina** como presidente da Assembleia.

2. Quanto ao segundo item “Eleição do Secretário da Assembleia

T.A. Sitdekov falou e propôs a eleição de **T.A Sitdekov como Secretário**

Resultados do segundo item de resultado de votação da pauta:

“A FAVOR” 100% (cem por cento) dos votos

“CONTRA” 0 (zero) votos

“ABSTENÇÕES” 0 (zero) votos

Com base nos resultados da votação do segundo o item da pauta, ficou decidido

Eleger **T.A. Sitdekov** como Secretário da Assembleia

3. Com base no item 3 da pauta “Prorrogação da duração dos poderes do Diretor Geral da Sociedade”

T.V. Plaksina falou e propôs a prorrogação da duração dos poderes do Diretor Geral da Sociedade, Alexandre Leonidovich Chistyakov por mais cinco (5) anos, de 25 de junho de 2019 até 24 de junho de 2024, inclusive.

Autorização para o representante do Sócio 1 assinar o Anexo do Contrato de Trabalho com o Diretor Geral em nome da Sociedade.

Resultados do terceiro item de resultado de votação da pauta:

“A FAVOR” 100% (cem por cento) dos votos/

“CONTRA” 0 (zero)votos

“ABSTENÇÕES” 0 (zero) votos

Com base nos resultados da votação do terceiro item da pauta foi decidido:

Prorrogar a duração dos poderes do Diretor Geral da Sociedade, Alexandre Leonidovich Chistyakov por mais cinco (5) anos, de 25 de junho de 2019 até 24 de junho de 2024, inclusive.

Autorização do representante do Sócio 1 para assinar o Anexo ao Contrato de Trabalho com o Diretor Geral em nome da Sociedade.



Presidente da Assembleia Extraordinária de Participantes da RDIF Corporate Center LLC /Procurador da RDIF MC JSC Tatiana Vitalevna Plaksina

Secretário da Assembleia Extraordinária de Participantes da RDIF CORPORATE CENTER Tagir Alievich Sitdekov
LLC/Diretor Da RDIF ASSET MANAGEMENT LIMITED

Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fê.

Salvador, 13 de março de 2021



MARIA LAVINIA
SOBREIRA DE
MAGALHAES:04
244672591

Assinado de forma digital
por MARIA LAVINIA
SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244672591
Dados: 2021.03.17 08:04:32
-03'00'

Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 330,00



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 148

Folha nº. 07

Livro nº. 04

Eu, Vitor Rodrigo de Lima, Tradutor Público e Intérprete Comercial, conforme Decreto Federal nº 13.609, de 21/10/1943, certifico e dou fé, para os devidos fins de direito, que o texto abaixo é a tradução fiel de um documento em língua espanhola que me apresentou a parte interessada, em 16/01/2021, registrado sob o número 148, à folha 07, do livro 04.

1ª. Folha - Anverso

Sesquicentenário da Epopeia Nacional: 1864-1870

[Escudo de Armas da República Paraguaia]

Poder Executivo

Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social

Resolução S.G. nº. 746

PARA A QUAL SE AUTORIZA, EM CARÁTER DE URGÊNCIA, AS VACINAS CONTRA A COVID-19.

Assunção, 29 de dezembro de 2020.

VISTO:

O relatório da Direção Nacional de Vigilância Sanitária sobre a situação das vacinas em desenvolvimento contra o SARS-CoV-2 na Região e na Europa, apresentado pela Nota DNVS nº. 1.355/2020, de 29/12/2020, registrada como SIMESE Nº. 202732; e

CONSIDERANDO:

Que a Constituição Nacional, em seu Art. 68 - DO DIREITO À SAÚDE, estabelece: “*O Estado protegerá e promoverá a saúde como direito fundamental da pessoa e no interesse da comunidade. Ninguém será privado de assistência pública para prevenir ou tratar doenças, pragas ou pragas, e de socorro em caso de catástrofes e acidentes. Toda pessoa está obrigada a se submeter às medidas sanitárias estabelecidas por lei, com respeito à dignidade humana*” e em seu Art. 69, dispõe que “*Será promovido um Sistema Nacional de Saúde que execute ações sanitárias integradas, com políticas que possibilitem a negociação, coordenação e complementação de programas e recursos dos setores público e privado*”.



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 148

Folha nº. 07

Livro nº. 04

Que através dos Decretos-Lei nº. 2000/1936 e nº. 2001/1936, respetivamente, foi criado o Ministério da Saúde e aprovada a Lei Orgânica da Saúde Pública.

Que a Lei nº. 836/1980, “Código de Saúde”, em seu artigo 3º. dispõe: “O *Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social*, doravante denominado como *Ministério*, é a maior dependência do Estado competente em saúde e aspectos fundamentais do bem-estar social”, em seu artigo 25 diz: “O *Ministério* arbitraré as medidas para reduzir ou eliminar os riscos de doenças transmissíveis, por meio de ações preventivas, curativas e reabilitadoras, que tendam a combater as fontes de infecção em coordenação com as demais instituições do setor” e no artigo 26, atribui competência ao Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social para ordenar todas as medidas sanitárias necessárias que atendam à proteção da saúde pública.

Que a Lei Nacional de Vacinas nº. 4.621/2011, em seu artigo 1º., estabelece: “*Esta Lei tem por objetivo garantir a proteção objeto de todos os habitantes da República contra as doenças imunopreveníveis por meio da vacinação e de acordo com o Plano Nacional de Vacinação instituído pelo Programa Ampliado de Imunizações, dependente do Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social, que será aplicado de maneira regular e permanente em todo o território nacional*”.

Que a Lei nº. 6.685/2020, que altera os artigos 24 e 30 da Lei nº. 4.621/2012 - Nacional de Vacinas, estabelece: “... Art. 1º.- *Modificam-se os artigos 24 e 30 da Lei nº. 4.621/2012, os quais são redigidos da seguinte maneira: ...Artigo 30 estabelece: “As vacinas e as seringas adquiridas pelo Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social, contempladas dentro do Plano Nacional de Vacinação e aqueles requeridos para o serviço de vacinação, serão consideradas insumos de segurança nacional. Neste sentido, estabelece-se como sistema de compra a aquisição de vacinas e seringas através do Fundo Rotatório de Vacinas da Organização Pan-Americana da Saúde. A aquisição de vacinas pelo Ministério da Saúde* [Consta um carimbo e uma rubrica]



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 148

Folha nº. 07

Livro nº. 04

2ª. Folha - Anverso

Sesquicentenário da Epopeia Nacional: 1864-1870

[Escudo de Armas da República Paraguáia]

Poder Executivo

Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social

Resolução S.G. nº. 746

PARA A QUAL SE AUTORIZA, EM CARÁTER DE URGÊNCIA, AS VACINAS CONTRA A COVID-19.

Assunção, 29 de dezembro de 2020.

Página 2 de 3.

Pública e Bem-estar Social realizada através do mecanismo previsto neste artigo poderá ser dispensado: a) Em caso de que o Fundo Rotatório de Vacinas da Organização Pan-Americana de Saúde não ofereça as vacinas ou não disponha da quantidade suficiente para atender às necessidades, com base na população-alvo da vacina pertencente ao Plano Nacional de Vacinação; b) Em caso de Emergência de Saúde, ante a pandemia covid-19, que justifique a intervenção e proteção imediata da população-alvo com uma vacina. Nestes casos, o Ministério da Saúde Pública e Bem-Estar Social está autorizado a adquirir produtos biológicos por meio de outros mecanismos que não o Fundo Rotatório de Vacinas da Organização Pan-Americana da Saúde, seja por meio de outras organizações internacionais ou diretamente de fornecedores autorizados. Ademais, autoriza-se a tramitação e o pagamento antecipado para a aquisição de novas vacinas. As vacinas devem cumprir todos os requisitos estabelecidos pela Autoridade Nacional Reguladora”.

Que a Lei nº. 1.119/1997, “De Produtos para a Saúde e Afins”, dispõe em seu artigo 6º: 1. A fabricação, importação, comercialização e distribuição de especialidades farmacêuticas, em todo o território da República, estão sujeitos a autorização prévia da



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 148

Folha nº. 07

Livro nº. 04

autoridade sanitária nacional. As especialidades farmacêuticas autorizadas para venda no mercado nacional serão as inscritas a pedido dos fabricantes e representantes em um cadastro específico do Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social, de acordo com o disposto nesta lei e em sua regulamentação. É proibida, em todo o território nacional, a comercialização ou entrega gratuita de especialidades farmacêuticas não registradas perante a autoridade sanitária. 2. Os medicamentos de uso pessoal que entrarem no país transportados pelos seus usuários ou terceiros autorizados, em quantidades estritamente necessárias e razoáveis, estarão isentos do processo de autorização prévia. 3. As doações de medicamentos efetuadas para fins de caridade ou ação social e de medicamentos requeridos em casos de catástrofe, emergências ou necessidades excepcionais de saúde pública, assim qualificadas pela autoridade competente, não exigirão processo de avaliação e registro, porém deverão ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária nacional e comunicadas às Associações de fabricantes e representantes de medicamentos”.

Que a Lei nº. 1.119/1997, em seu Capítulo IX, de Farmacovigilância, Art. 36, estabelece que: “1. Os profissionais da área da saúde têm o dever de comunicar prontamente às autoridades sanitárias ou aos centros especializados por eles designados, os efeitos inesperados, tóxicos ou adversos que possam ter sido causados pelos medicamentos. 2. Os fabricantes e representantes, titulares do registo sanitário de medicamentos, também estão obrigados a declarar às autoridades sanitárias as reações adversas de que tenham conhecimento e que possam ter sido provocadas pelos medicamentos que fabricam, importam ou comercializam. 3. A autoridade sanitária nacional regulamentará, implementará e coordenará um sistema nacional de farmacovigilância por meio de uma Comissão Nacional de Farmacovigilância, composta por representantes das administrações de saúde e especialistas qualificados por eles designados. 4. A autoridade nacional de saúde avaliará as informações recebidas e as integrará aos programas internacionais de farmacovigilância



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 148

Folha nº. 07

Livro nº. 04

quando apropriado. 5. No sistema de farmacovigilância serão obrigados a colaborar todos os profissionais de saúde... (SIC)”.

[Consta um carimbo e uma rubrica]

3ª. Folha - Anverso

Sesquicentenário da Epopeia Nacional: 1864-1870

[Escudo de Armas da República Paraguáia]

Poder Executivo

Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social

Resolução S.G. nº. 746

PARA A QUAL SE AUTORIZA, EM CARÁTER DE URGÊNCIA, AS VACINAS CONTRA A COVID-19.

Assunção, 29 de dezembro de 2020.

Página 3 de 3.

Que através da Lei nº. 6.524/2020, declara-se o estado de emergência em todo o território da República do Paraguai, para o presente Exercício Fiscal, em função da pandemia declarada pela Organização Mundial da Saúde devido a COVID-19, Coronavírus; e pelo Decreto nº. 3.456, de 16/03/2020, declara-se Estado de Emergência Sanitária em todo o território nacional para controlar o cumprimento das medidas sanitárias previstas na implementação de ações preventivas diante do risco de expansão do Coronavírus (COVID-19).

Que a COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo vírus SARS-CoV-2, sendo uma doença com possíveis consequências graves e alto custo de internação hospitalar, o que torna necessária a implementação de ações preventivas.

Que a pandemia declarada por COVID-19 evidenciou a necessidade de desenvolver vacinas contra o vírus SARS-CoV-2, que sejam seguras e eficazes na prevenção da doença. Nesse contexto, os Órgãos Reguladores de países com alta vigilância sanitária, tais



Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 148

Folha nº. 07

Livro nº. 04

como FDA, EMA e as Autoridades Reguladoras de Referência Regional, vão autorizando, em caráter emergencial, as vacinas para o seu uso em virtude da emergência de saúde pública que tem um potencial significativo para afetar a saúde dos cidadãos.

Que a Direção Geral de Assessoria Jurídica, por meio do Parecer AJ. nº. 2.046, de 29/12/2020, emitiu parecer favorável à assinatura da presente resolução.

PORTANTO, no exercício de suas atribuições legais;

O MINISTRO DA SAÚDE PÚBLICA E BEM-ESTAR SOCIAL RESOLVE:

Artigo 1º. Autorizar, em caráter emergencial, as vacinas contra a Covid-19, autorizadas para uso emergencial pelos Órgãos Reguladores de países com alta vigilância sanitária, tais como FDA, EMA e Autoridades Reguladoras de Referência Regional.

Artigo 2º. Encomendar à Direção Nacional de Vigilância Sanitária a realização de relatórios periódicos sobre a atualização do estado das vacinas autorizadas pelos Órgãos Reguladores mencionados no artigo 1º desta Resolução.

Artigo 3º. Dispor que a Direção Nacional de Vigilância Sanitária, em coordenação com o Programa Ampliado de Imunizações - PAI, fará um monitoramento dos eventos adversos que possam ser atribuídos à administração de vacinas contra a COVID-19.

Artigo 4º. Comunique-se a quem corresponder, cumpra-se e archive-se.

[Assinatura. Ilegível]

DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN

MINISTRO

[Consta um carimbo]

* * * * *



Vitor Rodrigo de Lima

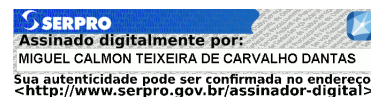
Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

Matrícula JUCEB nº. 24

Tradução nº. 148

Folha nº. 07

Livro nº. 04



Nada mais consta no documento acima, que devolvo a parte interessada com esta tradução fiel,
por mim conferida, achada conforme, assino.
Salvador, Bahia, Brasil, 16 de janeiro de 2021.

Vitor Rodrigo de Lima

Tradutor Público e Intérprete Comercial Espanhol

RE: RE:

Ustinov Dmitry <Dmitry.Ustinov@rdif.ru>

Sex. 12/03/2021 09:32

Para: Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>; Primak Vladimir <Vladimir.Primak@rdif.ru>

Cc: Paulo Moreno Carvalho <paulo.moreno@pge.ba.gov.br>

Hi Barbara, we can confirm that the date of the prepayment would not be more than 5 days before the actual delivery.

Usually, 5 days after the NoR are equal to 5 days before the shipment or even closer to the actual shipment date.

Hope this will address your concerns.

Best regards.

Dmitry

From: Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>

Sent: Friday, March 12, 2021 15:17

To: Ustinov Dmitry <Dmitry.Ustinov@rdif.ru>; Primak Vladimir <Vladimir.Primak@rdif.ru>

Cc: Paulo Moreno Carvalho <paulo.moreno@pge.ba.gov.br>

Subject: RE: RE:

Dear Vladimir,

Maybe I did not well understand, but on our last meeting we adjusted that the moment of the first payment (25%) would be before the delivery and not after the Notice of Readness. Could I interpretate that they are the same moment, I mean, five days before the delivery is equal to five days after the Notice of Readness? If it is, no problem at all.

My cell phone is (55 71) 991277119 and I repeat, I am at your disposal

Have a nice day

De: Ustinov Dmitry <Dmitry.Ustinov@rdif.ru>

Enviado: sexta-feira, 12 de março de 2021 09:09

Para: Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>; Primak Vladimir <Vladimir.Primak@rdif.ru>

Cc: Paulo Moreno Carvalho <paulo.moreno@pge.ba.gov.br>

Assunto: RE: RE:

Dear Barbara,

In relation to your comment 2 below – what would you like to change? We believe that our preliminary agreement re 25% prepayment / 75% postpayment on a batch-by-batch basis is reflected there.

Also, can you, please provide us with your mobile number as we will probably need it in the upcoming days.

Best regards,

Dmitry.

Identificador de autenticação: 89025EC.E8C5.040.685F5D9EACB66600BE

Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>

https://outlook.office.com/mail/search/id/AAQkADEvZjZiLWVlYXkiNGRlbnV1bWVwNTUtcyYmQ2MmY4ZTktM2MAAQANf0wh7vGhVLUH606Sub9Ik%3D 1/4

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Maurício de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
18:44 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 57F573B5498C498.FBF5E0E72BE8AC8D.9562291F6C173A49.AD66EB3EDE7E28B5

From: Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>
Sent: Friday, March 12, 2021 03:50
To: Primak Vladimir <Vladimir.Primak@rdif.ru>
Cc: Loktionov Vladimir <Vladimir.Loktionov@rdif.ru>; Ustinov Dmitry <Dmitry.Ustinov@rdif.ru>; Paulo Moreno Carvalho <paulo.moreno@pge.ba.gov.br>
Subject: RE: RE:

Vladimir,

Hope you are well. I only could answer you now.

1. Each state will sign its own contract. Bahia would like to buy 6.000.000 (six million) doses and if you could concentrate as many doses as possible on the three first months, it would be perfect.
2. I read again the contract and we should rewrite the clause of payment because it maintains the advanced payment 5 days after the Notice of Readiness.

The Buyer shall pay in advance 25% of the full price of each batch of Products to be supplied according to the relevant Specification as established in the Notices of Readiness before the shipping of the relevant batch of the Products. The Parties have agreed that the advanced payment of 25% of the full price of each batch of Products shall be made by transferring monetary funds to the Seller's bank account at the details set out in clause 11.2 within five (5) Business Days from from the date of the approved Specification of each Notice of Readiness. The Parties hereby agree that no supply can be made under respective Specifications unless the Buyer executes the advance payment. The remaining part of the purchase price (75%) for the respective supply of the batches of the Products shall be paid within 5 (five) days from the date of receipt of the respective Products supplies under the respective Specification.

3. I will list bellow all documents we will need to formalize here our administrative process that must presented to our external control of legality.

- a).constitutive document of the company
- b)document proving the power of representation of the company to whom it is indicated to sign the contract
- c) company registration in the country related to the payment of taxes (if any)
- d)company registration in the country related to authorization for the operation and development of its activities (if any)
- e)certificate(s) of vaccine registration before regulatory agencies

I am at your disposal for any clarification or assistance.

Best regards.

De: Primak Vladimir <Vladimir.Primak@rdif.ru>
Enviado: quinta-feira, 11 de março de 2021 15:30
Para: Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>
Cc: Loktionov Vladimir <Vladimir.Loktionov@rdif.ru>; Ustinov Dmitry <Dmitry.Ustinov@rdif.ru>
Assunto: RE: RE:

Of course, thank you.
Regards,
Vladimir

From: Barbara Camardelli Loi [<mailto:barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>]
Sent: Thursday, March 11, 2021 9:24 PM
To: Primak Vladimir <Vladimir.Primak@rdif.ru>
Cc: Loktionov Vladimir <Vladimir.Loktionov@rdif.ru>; Ustinov Dmitry <Dmitry.Ustinov@rdif.ru>
Subject: RE: RE:

Thanks.

We will have a meeting no with all Northean States. Could I answer you after it? I think it will be better because I will have all decisions made.

De: Primak Vladimir <Vladimir.Primak@rdif.ru>
Enviado: quinta-feira, 11 de março de 2021 15:17
Para: Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>
Cc: Loktionov Vladimir <Vladimir.Loktionov@rdif.ru>; Ustinov Dmitry <Dmitry.Ustinov@rdif.ru>
Assunto: RE:

Thank you very much Barbara,

Please find attached the adjusted suggested version (subject to final confirmation of our leadership). Please could you confirm it from your side and we will proceed with final steps. Besides, please help us put the final amount of doses required and let us define which states will be participating in the agreement and whether it will be one agreement for all or rather separate agreement for each state.

Regards,

Vladimir

Vladimir Primak
Director
Investment Department
Member of the Management Board

Russian Direct Investment Fund
Capital City, South Tower, 8th floor
8 Presnenskaya nab., building 1
Moscow, Russia 123317

Identificador de autenticação: 89025FC.E8C5.040.685F5D9EACB66600BE

Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>

<https://outlook.office.com/mail/search/id/AAQKADEyZjZlZkIwYTYtNGRlMmY1NmMwNTcxYmQ2MmY0ZTktMAAQANtoWh7yGhVLuH606Sub9Ik%3D>

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Maurício de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
18:44 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 57F573B5498C498.FBF5E0E72BE8AC8D.9562291F6C173A49.AD66EB3EDE7E28B5

RE: Minuta Contrato Spunitik V Bahia

Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>

Seg, 15/03/2021 16:08

Para: Zoser Hardman <zoser.hardman@saude.gov.br>

Prezado,

de acordo com a orientação. Mais uma vez, coloco-me à disposição para o quanto necessário.

At.te,

Bárbara Camardelli

De: Zoser Hardman <zoser.hardman@saude.gov.br>

Enviado: segunda-feira, 15 de março de 2021 13:52

Para: Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>

Assunto: RES: Minuta Contrato Spunitik V Bahia

Prezada Dra. Bárbara,

Em razão da exiguidade do prazo para a assinatura do contrato, a melhor e mais célere solução é os estados assinarem seus contratos, que já foram negociados, e no segundo momento o Ministério da Saúde firma um termo com os estados para incorporação das vacinas ao PNI e assunção da obrigação de pagamento. Penso, pois, ser a solução mais adequada.

Zoser Hardman de Araujo

Assessor Especial do Ministro de Estado da Saúde

Ministério da Saúde

(61) 3315-2580 / 2392

(61) 99646-7366

e-mail: zoser.hardman@saude.gov.br



De: Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>

Enviada em: segunda-feira, 15 de março de 2021 09:51

Para: Zoser Hardman <zoser.hardman@saude.gov.br>

Cc: Paulo Moreno Carvalho <paulo.moreno@pge.ba.gov.br>

Assunto: RE: Minuta Contrato Spunitik V Bahia

Bom dia!

permita-me perguntar-lhe se houve algum avanço? Estamos bem preocupados com o tempo.

À disposição para nos reunirmos.

At.te,

De: Zoser Hardman <zoser.hardman@saude.gov.br>

Enviado: sábado, 13 de março de 2021 14:16

Para: Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>

Assunto: Re: Minuta Contrato Spunitik V Bahia

Prezada Dra Bárbara Camardelli,

Agradeço o envio da minuta de contrato.

Iniciaremos a análise para verificarmos a melhor e mais célere solução.

Indago se a Dra possui a versão do contrato em português para agilizar a análise.

Atenciosamente,

Zoser Hardman de Araujo

Assessor Especial do Ministro de Estado da Saúde para assuntos jurídicos

Outlook para Android

De: Barbara Camardelli Loi <barbara.camardelli@pge.ba.gov.br>

Enviado: sábado, 13 de março de 2021 12:44

Para: Zoser Hardman

Cc: Paulo Moreno Carvalho

Assunto: Minuta Contrato Spunitik V Bahia

Prezado,

permita apresentar-me: Bárbara Camardelli, Procuradora do Estado da Bahia.

Por determinação do Exmo. Sr. Governador do Estado, envio-lhe minuta do contrato celebrado para aquisição da Vacina Sputnik V, de logo colocando-me à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Diante do interesse do Estado em manter-se no Plano Nacional de Imunização, seja pelo respeito à unidade federativa, seja por entender a sua importância; e, de outra sorte, o terrível momento pandêmico vivenciado, a reclamar medidas de extrema urgência, peço-lhe licença para opinar ser a melhor solução a contratação da vacina pelo Estado (porque já negociados todos os termos, evitando-se reabertura desse processo) com celebração posterior de acordo interfederativo para se considerar como integrante do PNI o total de vacinas, com pagamento ressarcitório pela União Federal. Igualmente, à disposição para discutirmos a melhor modelagem jurídica.

Atenciosamente,

Bárbara Camardelli

Procuradora Chefe da Procuradoria Administrativa

Identificador de autenticação: 78A2AFB.74B4.13A.610A9881918D47E458

Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>

Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
<https://outlook.office.com/mail/search/id/AAQkADEvZlZlZklkLWwYtkInGRIMy1hMWM5LjcxYmQ2MmY4ZTk2MAAQAHSDvH4hu6xPtp7%2B883hG...> 2/3

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Maurício de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
 18/03/2021 18:44 (Hora Local) - Aut. Assinatura: B3146DF5B774BFE.94870CEAFD3CA4A.F3666AD15A15A91B.2D4109427AA711488

Bárbara Camardelli
Procuradora Chefe PA
(71)3115-0562/ 9127-7119

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:44 (Hora Local) - Aut. Assinatura: B3146DF8B71BFFE.94670ECEAFD3CA14.F3E66AD15A15A91B.2D4100427AA711B8

PORTARIA Nº 339/2020-DP-GAB, DE 16/03/2020.

RESOLVE: Retificar o período de gozo de férias de ANA CELIA MODESTO LOPES, matrícula 2009315/ 1, referente ao P.A (2018/2019), publicado na PORTARIA nº 1.861/2019-DP/GAB de 31/10/2019, Doe nº 34.025 de 01/11/2019, nos termos seguintes:

Onde se lê: gozo no período de 03/01/2020 a 01/02/2020;

Leia-se: gozo no período de 06/01/2020 a 04/02/2020.

Dê-se ciência, cumpra-se e publique-se.

JENIFFER DE BARROS RODRIGUES

Defensora Pública Geral do Estado do Pará

Protocolo: 535776

OUTRAS MATÉRIAS**ADENDO I AO EDITAL DE CORREIÇÃO ORDINÁRIA DO 1º SEMESTRE DE 2020**

Considerando a PORTARIA nº. 68- GAB/DPG, de 13/03/2020, que trata da necessidade de adoção de medidas de prevenção de transmissão do COVID-19 no âmbito da Defensoria Pública;

Considerando o disposto no Art. 50, § 3º do Regimento Interno da Defensoria Pública (Resolução 162/2016 CSDP);

Faz saber que:

As Correções ordinárias do 1º semestre de 2020, conforme Edital de 18 de Dezembro de 2019, publicado do DOE nº. 34.068, de 20 de Dezembro de 2019, ficarão suspensas até ulterior deliberação.

Belém, 16 de Março de 2020.

CÉSAR AUGUSTO ASSAD

Corregedor Geral DP/PA

Protocolo: 535888

JUDICIÁRIO**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ****CONTRATO****Extrato de Contrato nº.008/2020/TJ-PA//**

Partes: TJPA e a empresa LIDERANÇA LIMPEZA E CONSERVAÇÃO LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 00.482.840/0001-38//Objeto: Contratação de empresa especializada na prestação dos serviços de Limpeza, Conservação e Higienização, Copeiragem e apoio de encarregados nos prédios deste Tribunal de Justiça, com fornecimento de uniformes, materiais e o emprego de equipamentos necessários e adequados à execução dos serviços, pelo período de 12 meses, conforme quantitativos e especificações constantes no Termo de Referência.//Modalidade de Licitação: Pregão Eletrônico de nº. 077/TJPA/2019//Vigência: inicial em 01/04/2020 e término em 01/04/2021//Valor global do Contrato: R\$ 8.971.230,00.//Dotação Orçamentária: Programa de Trabalho: 04102.02.122.1421.8659/ 8669/8670, Elemento de Despesa: 33.90.37, Fonte de Recurso: 0118//Data da Assinatura: 16/03/2020.//Foro: Belém/PA/Representante do Contratante: Giliane Regina Magalhães Nascimento – Secretária de Administração, em exercício.//Ordenador Responsável: Sueli Lima Ramos Azevedo – Secretária de Planejamento.

Protocolo: 533899

LEGISLATIVO**ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARÁ****DECRETO****DECRETO LEGISLATIVO Nº 02, DE 20 DE MARÇO DE 2020**

Reconhece, para os fins do disposto no art. 65 da Lei Complementar Federal nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Governador do Estado, encaminhada por meio da Mensagem nº 019/20-GG, de 19 de março de 2020.

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARÁ estatui e sua Mesa Diretora promulga o seguinte Decreto Legislativo:

Art. 1º Fica reconhecida, para os fins do art. 65 da Lei Complementar Federal nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Governador do Estado, encaminhada por meio da Mensagem nº 019/20-GG, de 19 de março de 2020.

Art. 2º Fica constituída Comissão, no âmbito da Assembleia Legislativa, composta por cinco Deputados, com igual número de suplentes, com o objetivo de acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à pandemia do corona vírus COVID-19. § 1º Os trabalhos poderão ser desenvolvidos por meio virtual, nos termos definidos pela Presidência da Comissão.

§ 2º A Comissão realizará, mensalmente, reunião ordinária com a Secretaria de Estado de Planejamento e Administração (SEPLAD), para a avaliar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à pandemia do corona vírus COVID-19.

§ 3º Bimestralmente, a Comissão realizará audiência pública com a presença da Secretária de Estado de Planejamento e Administração, para apresentação e avaliação do relatório circunstanciado da situação fiscal e da execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à pandemia do corona vírus COVID-19, que deverá ser publicado pelo Poder Executivo antes da referida audiência.

§ 4º A Comissão poderá realizar reuniões extraordinárias sempre que entender necessário e conveniente.

Art. 3º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação. PALÁCIO CABANAGEM, MESA DIRETORA DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARÁ, EM 20 DE MARÇO DE 2020.

DEPUTADO DR. DANIEL SANTOS

Presidente da Assembleia Legislativa do Estado do Pará

Deputado ERALDO PIMENTA

1º Secretário

Deputado VICTOR DIAS

2º Secretário

Protocolo: 535949

DECRETO LEGISLATIVO Nº 01, DE 18 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre realização de plebiscito para criação do Município de Castelo de Sonhos.

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARÁ estatui e sua Mesa Diretora promulga o seguinte Decreto Legislativo:

Art. 1º Fica autorizado, nos termos da Lei Complementar nº 74/2010, de 14 de setembro de 2010, a consulta prévia, mediante plebiscito, à população do Município de Altamira, para criação do Município de Castelo de Sonhos, cuja área territorial compreenderá a soma dos territórios dos distritos de Castelo de Sonhos e de Cachoeira da Serra.

Parágrafo único. A sede do novo Município será instalada na área urbana do Distrito de Castelo de Sonhos (art. 13 da Lei Complementar nº 74/2010).

Art. 2º Caberá ao Egrégio Tribunal Regional Eleitoral a realização do plebiscito de que trata o presente Decreto Legislativo, nos termos do que estabelece o art. 8º, da Lei Complementar nº 74/2010, de 14 de setembro de 2010.

Art. 3º Fica revogado o Decreto Legislativo nº 20, de 5 de dezembro de 2018.

Art. 4º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação. PALÁCIO CABANAGEM, MESA DIRETORA DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARÁ, EM 18 DE MARÇO DE 2020.

DEPUTADO DR. DANIEL SANTOS

Presidente da Assembleia Legislativa do Estado do Pará

Deputado ERALDO PIMENTA

1º Secretário

Deputado VICTOR DIAS

2º Secretário

Protocolo: 535729

TRIBUNAIS DE CONTAS**TRIBUNAL DE CONTAS DOS MUNICÍPIOS DO ESTADO DO PARÁ****AVISO DE LICITAÇÃO****SUSPENSÃO Pregão Presencial 2020/01**

O Pregão Presencial nº 2020/01. TIPO: Menor Preço cujo o OBJETO: Contratação do fornecimento de água mineral natural, sem gás, acondicionada em garrafrões de 20 (vinte) litros e em copos descartáveis de 200ml, que iria ser realizado às 09:30h do dia 27/03/2020 na Sala da CPL, sito no 2º andar, na Trav. Magno de Araújo n.º 474, Telégrafo, Belém/PA fica SUSPENSO por data indeterminada conforme RESOLUÇÃO ADMINISTRATIVA N.º 005/TCM-PA, DE 17 DE MARÇO DE 2020 e da PORTARIA Nº 0215/2020/TCM-PA, de 19/03/2020. Belém, 20 de março de 2020. EDUARDO LISBOA - Pregoeiro.

Protocolo: 535916



PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL



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

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.82Z788E4F61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9

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; Walquiria 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.

EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.82Z7884AF61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9
ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)

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 Covishield - 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 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

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.

EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.82Z7884F61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9
ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)

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-contr-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

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE732A2A360875.82Z788E4F61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9

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 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.

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)

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE732A2A360875.822788E4F61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9

Miocardopatias e Pericardiopatias	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, ressincronizadores, 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, dabigatрана, 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.

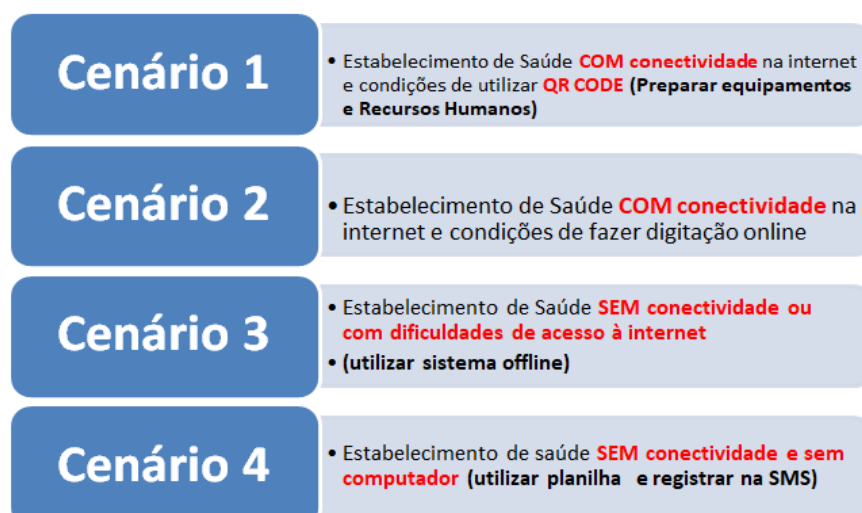
Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial do Ministério da Saúde, ou um sistema 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://rnds-guia.saude.gov.br/](https://rnds-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://rnds-guia.saude.gov.br/](https://rnds-guia.saude.gov.br/)). A **RNDS** (<https://rnds.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

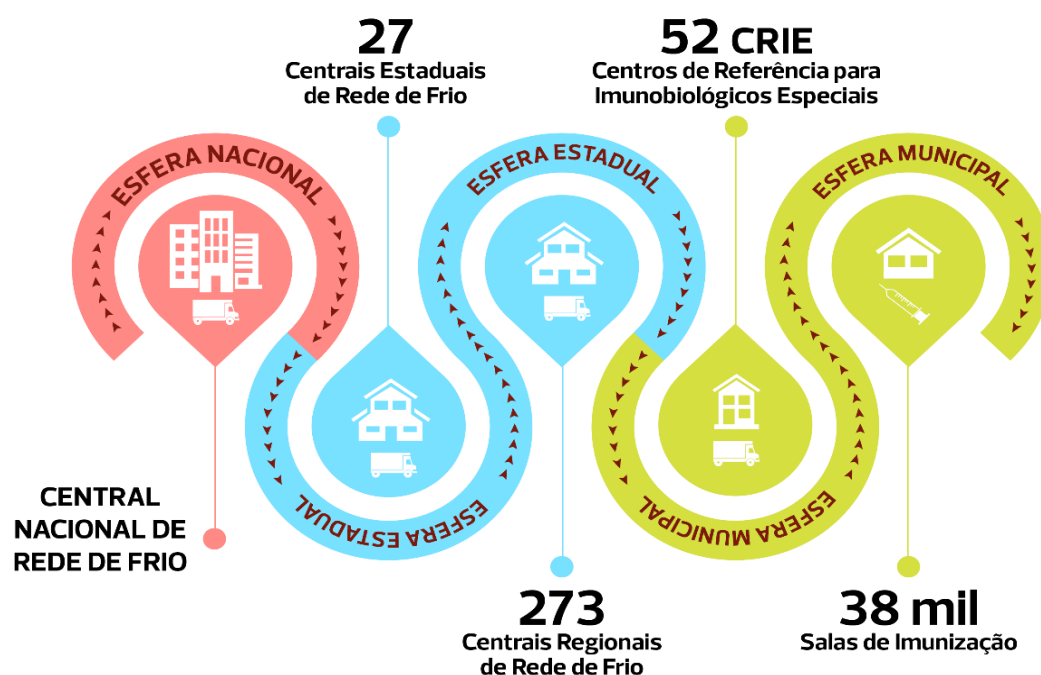
A Rede de Frio Nacional organiza-se nas três esferas de gestão, viabilizando a adequada logística de aproximadamente 300 milhões de doses dos 47 imunobiológicos distribuídos anualmente pelo PNI, para garantia de vacinação em todo o território nacional. A Rede Conta com a seguinte estrutura (Figura 2):

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, consequente, 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/desembaraço 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 denexo 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

MOVIMENTO VACINA BRASIL

A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMEÇOU.

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 SÓ NAÇÃO

SUS | MINISTÉRIO DA SAÚDE | PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

**MOVIMENTO
VACINA
BRASIL**

gov.br/saude

136	136
136	136
136	136
136	136
136	136
136	136

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.

**BRASIL IMUNIZADO
SOMOS UMA SÓ NAÇÃO**

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

BAIXE O APP CONECTE SUS CIDADÃO

Disponível no Android
 Disponível no iPhone

SUS

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

MINISTÉRIO DA
JUSTIÇA E
SEGURANÇA PÚBLICA

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

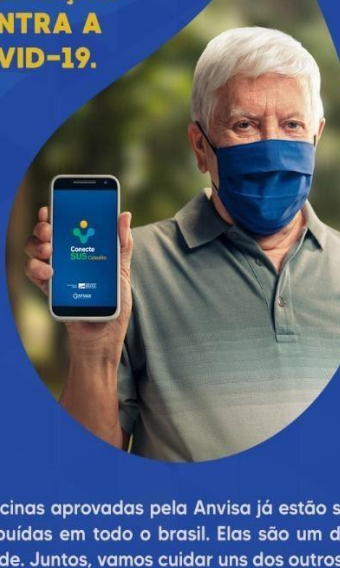
Movimento VACINA BRASIL

gov.br/saude

136

[Facebook](#)
[Twitter](#)
[Instagram](#)
[YouTube](#)
[WhatsApp](#)

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 SÓ NAÇÃO

BAIXE O APP CONECTE SUS CIDADÃO

Disponível para **Android**

Disponível para **iPhone**

SUS

MINISTÉRIO DA DEFESA | MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA | MINISTÉRIO DA SAÚDE

PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

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**: seção 1, 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 28 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 nº 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://bvsms.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-contracovid-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-contra-covid-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-announces-acceleration-of-its-covid-19-vaccine-candidate-phase-1-2a-clinical-trial-to-begin-in-second-half-of-july>.

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 produzem 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-produzirao-vacina-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-farmacutica-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/1eQf2TXXPi4Y3U1zFSo2j0pyp73gagdJx4p-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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_brasileiro_pandemia_influenza_IV.pdf Consultada 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_nacional_vacinacao_influenza.pdf. Consultada 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. 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	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

	3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos. 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.	
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-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.
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 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 nº 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 (Laboratório 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.

Cumpramos 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
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
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
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
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

¹ 5% 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 (doses1 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.

EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.82Z788E4F61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9
 ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)

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.

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE73A2A2A360875.82Z78E4F61E385.4AC009E9DB56C3B6.90E5D838C09879C9

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 morbididades, 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 morbididades (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://bvsmis.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 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/frmllogin.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 estudo-sem 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, dabigatрана, 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.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/>.

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>
- Figliozi, 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.bioredbrasil.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. Orienta-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 Orienta-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: 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
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; 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.

EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.82Z7884F61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9
ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)



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

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.82Z788E4F61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9

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.

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.82Z788E4F61E385.4AC00BE9DB6C3B6.96E5D838C09879C9

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)

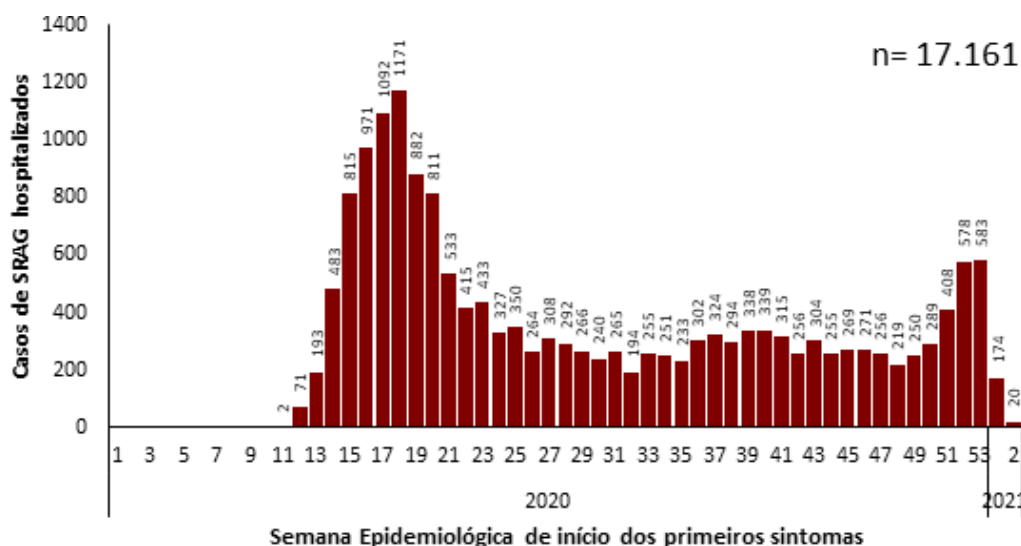
Considerando a dimensão da categoria dos trabalhadores de saúde (6.649.307), foi necessário um ordenamento de priorização desse estrato populacional, a fim de atender **TODOS os trabalhadores da saúde com a vacinação**, sendo facultado a Estados e Municípios a possibilidade de adequar a priorização conforme 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).

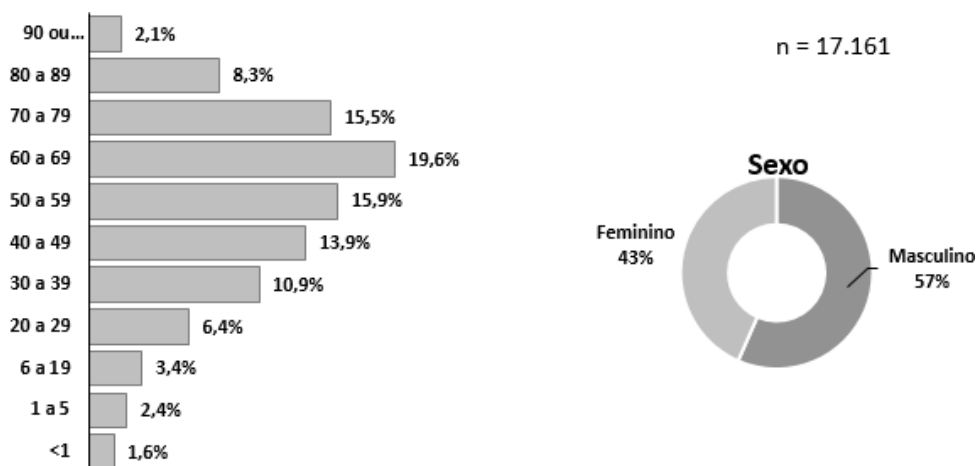


Fonte: SIVEP-Gripe, atualizado em 15 de janeiro de 2021, dados sujeitos a alterações.

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).

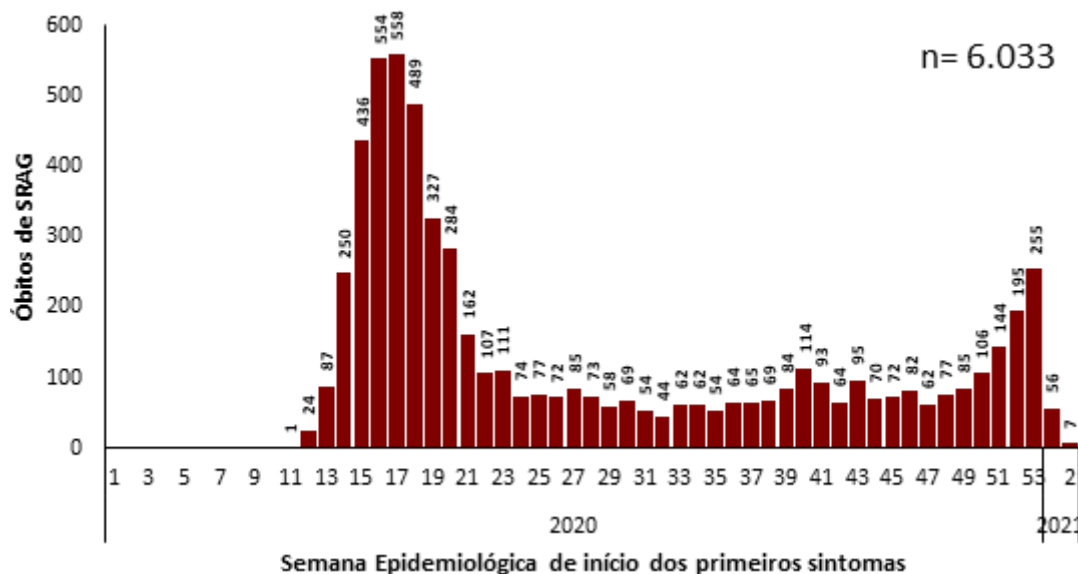
Dos casos de SRAG hospitalizados por covid-19, no período analisado, as faixas etárias com maior frequência de casos foram idosos de 60 a 69 anos de idade (19,6%), seguida das faixas etárias de 50 a 59 anos (15,9%), 70 a 79 anos (15,5%) e 40 a 49 anos (13,9%), com predomínio do sexo masculino (Figura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

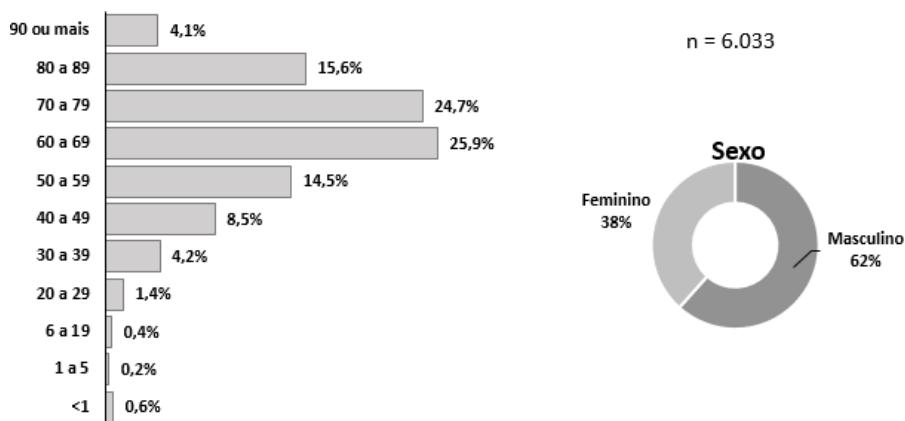
Dos 17.161 casos de SRAG por covid-19, 6.033 (2,8%) evoluíram para óbito. A curva de notificação dos óbitos manteve o mesmo padrão que a dos casos, o maior registro de óbitos no Amazonas ocorreu dentre as SE 14 a 20, com tendência de estabilização posterior observada até a SE 48 de 2020 (até dia 28 de 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.

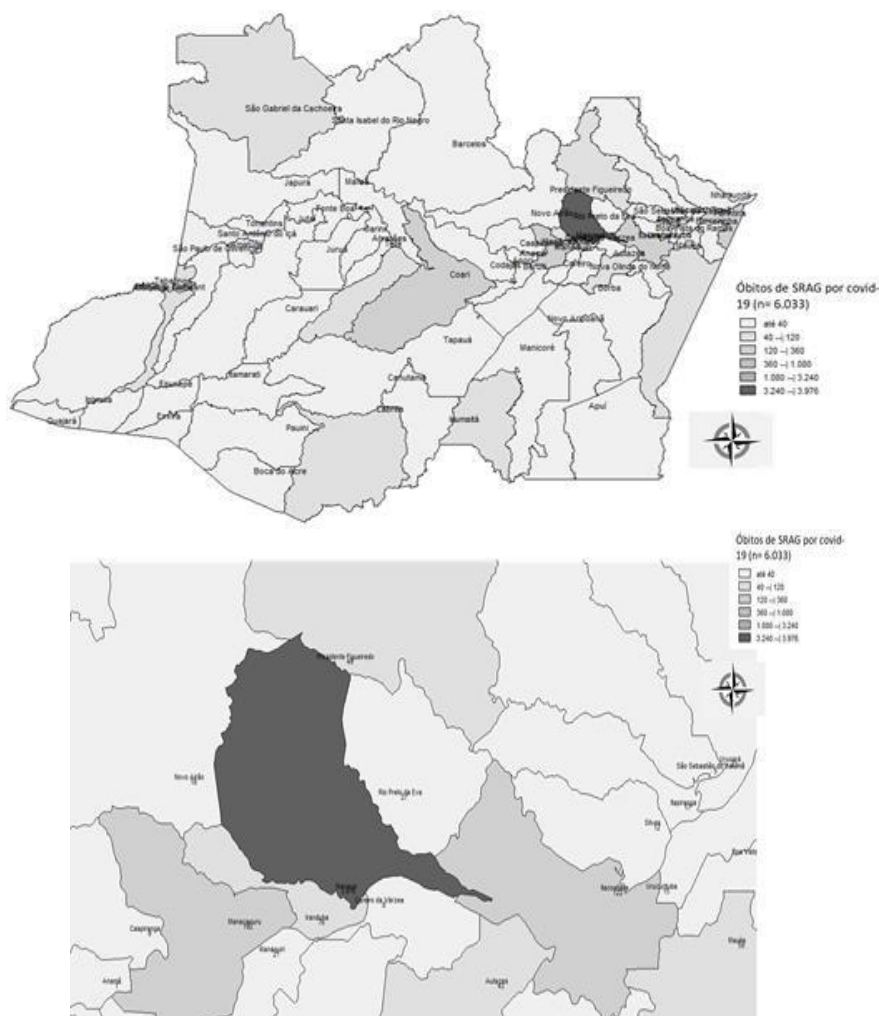
Figura 3 Distribuição de óbitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave por covid-19, segundo semana epidemiológica de início dos primeiros sintomas. Amazonas, de 2020 a 2021 até a SE 02, incompleta.

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 têm 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://bvsmms.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://bvsms.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/frmllogin.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,

EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.82Z7884AF61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9
ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)

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://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 nº 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 *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 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-SarHilgRF6> .

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>

Figliozi, 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.bioredbrasil.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>

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.82Z788E4F61E385.4AC008E9DB6C3B6.96E5D838C09879C9

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
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)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias 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)

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE73A2A360875.82Z788E4F61E385.4AC008E9DB6C3B6.90E5D838C09879C9

Grupo de comorbidades	Descrição
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, cardiodesfibriladores, ressyncronizadores, 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/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.	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		

População-alvo	Definição	Recomendações
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 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
	129.630				
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

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723ACAC360875.82Z788E4F61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9

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	4.000	2.000.000
			4.000	2.000.000
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. Histório: 5% do total de doses (100mil) foram destinadas aos idosos do Estado do AM				

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.*

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.82Z7884F61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9



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.

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.822788E4F61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9

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 QUANTIDADE DE CAIXAS	BUTANTAN D1 + D2, 5% 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					

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.822788E4F61E385.4AC09BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9

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.

FRANIELI 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 **Lauricio 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](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

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.822788E4F61E385.4AC00BE9DB6C3B6.96E5D838C09879C9



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:

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.822788E4AF61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9

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 o 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		
				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 INCQS, considerando 11 lotes totais.

Sobra por fator de embalagem de 180 doses para retirada das amostras de SP

População Idosa de 70 anos ou mais: 23.570.005. Retiradas 137.027.906 doses de 906mil do Butantan.

Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
 N° do Protocolo: 2021/305382 Anexo/Sequencial: 19

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

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BEE723A2A360875.822788E4AF61E385.4AC00BE9DB56C3B6.96E5D838C09879C9

VACINA POR TODO O PARÁ



CAMPANHA PARAENSE DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19



MINISTÉRIO DA
SAÚDE





**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

PLANO PARAENSE DE VACINAÇÃO – PPV/COVID-19

| 2ª Edição |

**Pará
Março - 2021**

Governador do Estado do Pará
Helder Zaluth Barbalho

Secretário de Estado de Saúde Pública
Rômulo Rodovalho Gomes

Secretário Adjunto de Gestão de Políticas em Saúde
Sipriano Ferraz Santos Junior

Secretário Adjunto de Gestão Administrativa
Ariel Dourado Sampaio Martins de Barros

Diretor de Vigilância em Saúde
Denilson José Silva Feitosa Junior

Diretora de Políticas de Atenção Integral à Saúde
Laena Costa dos Reis

Diretor do Departamento de Epidemiologia
Bruno Vinícius da Silva Pinheiro

Diretora do Departamento de Vigilância Sanitária
Milvea Franciane Ferreira Carneiro

Coordenadora Estadual do Programa Nacional de Imunizações
Jaíra Ataíde dos Santos de Brito

Coordenação da Central Estadual de Imunobiológicos
Larisse Marionor S. de Oliveira Mendes

Coordenador de Logística da Vigilância em Saúde
Marcus Fabiano de Carvalho Coura

Coordenadora do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde
Daniele Monteiro Nunes

Coordenadora Estadual Saúde da Família
Sâmela Stefane Correa Galvão

Organizadores:

Bruno Vinícius da Silva Pinheiro, Carla Gisele Ribeiro Garcia, Carmen Carolina Cruz Lima, Carmem Silvia Gomes Carneiro, Daniele Monteiro Nunes, Denilson José Silva Feitosa Junior, Jaíra Ataíde dos Santos de Brito, Larisse Marionor de Oliveira Mendes, Marcus Fabiano de Carvalho Coura.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Perfil Epidemiológica da COVID 19 no estado do Pará	1
2. OBJETIVOS DO PLANO	5
2.1 Objetivo Geral	5
2.2 Objetivos Específicos	5
3. META	6
3.1. Competências da Gestão Estadual	6
4. ESTRATÉGIAS DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	6
4.1 Vacinas Contra a COVID-19	6
4.2 Meta / Grupos Prioritários por Fase	7
4.3 Período da Campanha de vacinação	21
5. FARMACOVIGILÂNCIA	22
5.1 Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina	23
5.1.1 Precauções Gerais	23
5.1.2 Contraindicações	24
5.2 Gerenciamento de Resíduos Provenientes da Vacinação	24
6. VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)	24
6.1 Detecção de casos suspeitos de EAPV	25
6.2 Notificação de EAPV	25
6.3 Investigação de Casos Suspeitos de EAPV	26
6.4 Avaliação e Classificação de Causalidade	26
7. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES – REGISTRO DE DOSES APLICADAS	26
7.1 Gestão da Informação	28
8. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO	28
8.1 Mecanismo de Gestão	28
8.2 Capacitações	29
8.3 Logística para a Distribuição de Vacinas	29
8.3.1 Distribuição de Insumos no Modal Rodoviário	29
8.3.2 Distribuição de Insumos no Modal Aéreo (aeronaves e helicópteros)	30
8.3.3 Distribuição de Insumos em áreas de difícil acesso	30
8.3.4 Armazenamento	30
8.4 Estratégias de Vacinação	30

8.5 Orçamento para Operacionalização da Vacina	31
9. COMUNICAÇÃO	32
9.1 Público-alvo x objetivos de comunicação	33
9.2 Mensagens-chave	34
9.3 Medidas estratégicas	34
9.4 Campanha publicitária	34
9.4.1 Primeira etapa	35
9.4.2 Segunda etapa	36
Referências Bibliográficas	37

1. INTRODUÇÃO

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

A suscetibilidade ao vírus SARS-CoV-2 é geral, por ser um vírus novo, e não se sabe se a infecção em humanos gera imunidade contra novas infecções e se essa imunidade é por toda a vida. O espectro clínico da infecção pelos Coronavírus é muito amplo, podendo variar de um simples resfriado até uma pneumonia severa.

Em janeiro de 2020, o estado do Pará apresentou o Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus, onde descreve-se as atividades e ações de enfrentamento da Pandemias no estado desenvolvidas pela Secretária de Estado de Saúde Pública.

O planejamento da vacinação nacional e estadual é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020. Ressalta-se ainda a RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que 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 do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A Diretoria de Vigilância em Saúde vem realizando diversas ações com o enfoque de manter o controle da ocorrência de novos casos da doença e entende que a imunização é uma ação eficaz, e que deve ser garantida a população de forma equânime e de qualidade, portanto, vem por meio deste Plano, descrever as ações de operacionalização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no estado do Pará.

1.1 Perfil Epidemiológica da COVID 19 no estado do Pará.

A situação epidemiológica da Covid-19 no Brasil é de 10.324.463 casos acumulados, o número de óbitos acumulados é de 249.975, com uma taxa de letalidade de 2.4%. No Pará possui 357.595 casos acumulados e 8.353 óbitos acumulados, com 2,34% de letalidade (atualização em 25/02/2021).

Na distribuição de casos e óbitos por semana epidemiológica do ano de 2020, percebe-se que o pico da pandemia no estado ocorreu em Abril, semana epidemiológica 20, com fase de descendência de casos e a partir da semana 24, atingindo um patamar de estabilidade de casos e óbitos (Figura 1).

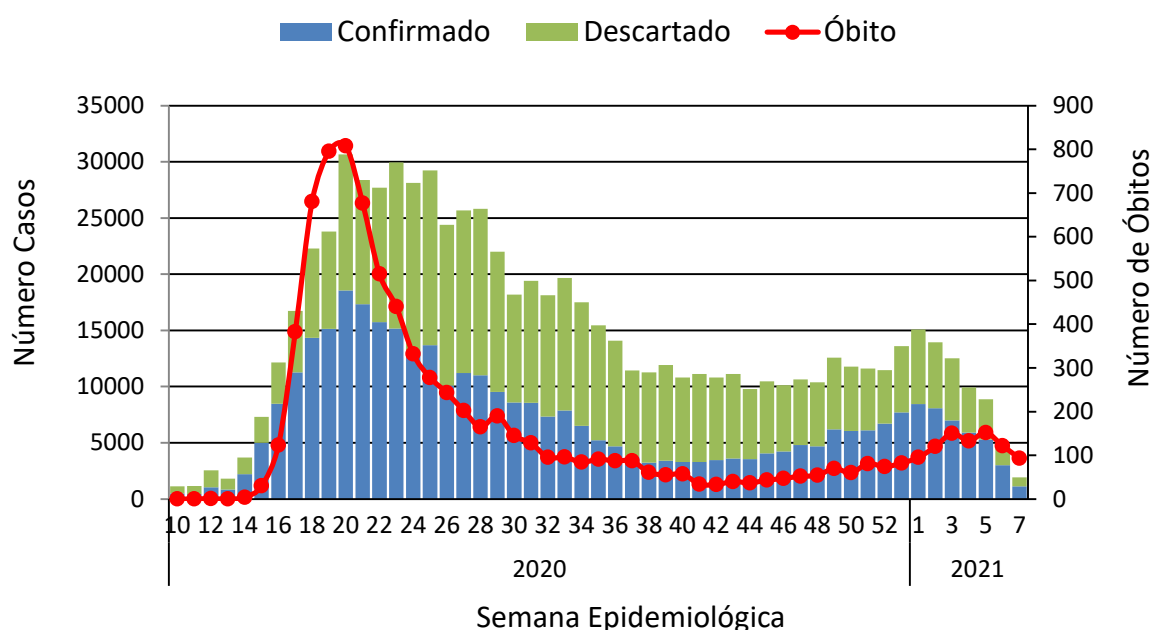


Figura 1. Curva Epidêmica de Casos Descartados, Confirmados e Óbitos por COVID-19, por semana epidemiológica no Pará, de 01/03 a 25/02/2020.

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

A tabela 1, apresenta os dados de incidência e letalidade da COVID-19, por região de saúde, é observado que na região Metropolitana I, a incidência é de 40 casos para mil habitantes e a letalidade é de 3,69 óbitos por 100 indivíduos infectados, com o maior número de casos e óbitos registrados entre as demais regiões de saúde, seguido da região Carajá com 70 casos por mil habitantes, e a região do lago de Tucuruí com a letalidade de 3,44 óbitos por 100 indivíduos infectados.

Tabela 1. Incidência e letalidade de casos e óbitos confirmados de COVID-19, segundo a região de saúde no Pará, de 01/03 a 25/02/2020.

Região de Saúde	População	Casos	Incidência	Óbitos	Letalidade
Metropolitana I	2.238.680	90.773	40,55	3.347	3,69
Carajas	875.232	61.982	70,82	778	1,26
Baixo Amazonas	771.715	41.855	54,24	887	2,12
Araguaia	566.682	29.489	52,04	276	0,94
Metropolitana III	939.421	28.630	30,48	774	2,70
Tocantins	705.089	26.112	37,03	586	2,24
Xingu	350.276	18.548	52,95	325	1,75
Rio Caetes	541.251	13.970	25,81	380	2,72
Tapajos	221.135	13.975	63,20	180	1,29
Marajo II	320.172	10.131	31,64	223	2,20
Lago de Tucuruí	461.593	9.202	19,94	317	3,44
Metropolitana II	367.592	8.601	23,40	246	2,86
Marajo I	244.027	7.362	30,17	116	1,58
TOTAL	8.602.865	360.630	41,92	8.435	2,34

Nota: Incidência por 1.000 e letalidade por 100

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

A figura 2, apresenta o mapeamento da letalidade por COVID-19, onde destaca-se as regiões de saúde metropolitana I com 3,69/100 casos, Lago de Tucuruí com 3,44/100 casos e Metropolitana II com 2,86/100 casos.

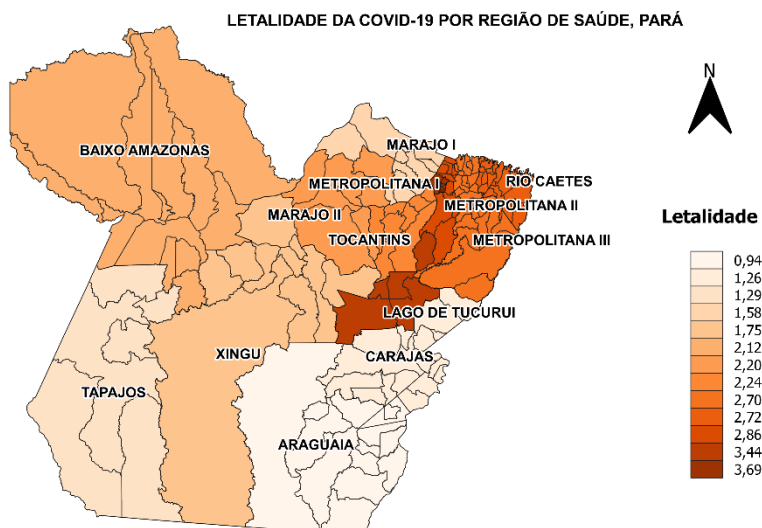


Figura 2. Mapa de Letalidade da COVID-19 por Região de Saúde no Pará, de 01/03 a 25/02/2020.

Nota: Letalidade por 100 indivíduos infectados.

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

A tabela 2 e 3 apresentam a distribuição de casos e óbitos por sexo e faixa etária. Observa-se que 53% dos casos são do sexo feminino, sendo a faixa etária de 30 a 39 anos a mais afetada com 23,58% de infectados.

Tabela 2. Distribuição de casos confirmados de COVID-19, segundo a faixa etária e sexo, Pará, de 01/03 a 25/02/2020.

Faixa Etária	Caso			%
	Feminino	Masculino	Total Geral	
0	2.346	2.142	4.488	1,24
1-4	2.449	2.699	5.148	1,43
5-9	3.207	3.076	6.283	1,74
10-14	5.054	4.254	9.308	2,58
15-19	8.835	6.144	14.979	4,15
20-29	34.284	27.538	61.822	17,14
30-39	44.592	40.459	85.051	23,58
40-49	37.114	32.452	69.566	19,29
50-59	25.569	21.584	47.153	13,08
>60	27.334	25.556	52.890	14,67
S/Inf	1.826	2.115	3.941	1,09
Total Geral	192.610	168.019	360.629	100

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

Quanto aos óbitos, 61% são do sexo masculino, sendo a faixa etária que mais evoluiu ao óbito a de maiores de 60 anos com 73,73%.

Tabela 3. Distribuição de óbitos confirmados de COVID-19, segundo a faixa etária e sexo, Pará, de 01/03 a 25/02/2020.

Faixa Etária	Óbitos			
	Feminino	Masculino	Total Geral	%
0	14	11	25	0,30
1-4	12	9	21	0,25
5-9	3	4	7	0,08
10-14	7	6	13	0,15
15-19	10	20	30	0,36
20-29	51	67	118	1,40
30-39	145	174	319	3,78
40-49	198	406	604	7,16
50-59	390	689	1.079	12,79
>60	2.433	3.786	6.219	73,73
Total Geral	3.263	5.172	8.435	100

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19, SESPA.

2. OBJETIVOS DO PLANO

2.1 Objetivo Geral

Subsidiar as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 nos 144 municípios no estado do Pará.

2.2 Objetivos Específicos

- Informar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação para a população Paraense;
- Planejar os recursos existentes por meio de programação oportunas para operacionalização da vacinação nos 144 municípios;
- Apoiar os 144 municípios para vacinação contra COVID-19, tanto na logística de distribuição quanto na aquisição de insumos.

3. META

A meta é vacinar, pelo menos, 95% de cada um dos grupos prioritários contra COVID-19.

3.1 Competências da Gestão Estadual:

- A coordenação da campanha no âmbito estadual em apoio aos 144 municípios;
- O provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos;
- A gestão do sistema de informação e transferência de dados ao 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.

4. ESTRATÉGIAS DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

4.1 Vacinas Contra a COVID-19

De acordo com a OMS, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. As características das vacinas a serem utilizadas na estratégia de vacinação contra a covid-19 no Brasil serão apresentadas e devidamente atualizadas sempre que necessário, a partir do registro (licenciamento) pela ANVISA.

A estratégia nacional de imunização contra a covid-19 será realizada em etapas, respeitando a ordem de vacinação dos grupos definidos pelo PNI, sendo que serão priorizados os grupos de maior risco para o desenvolvimento de formas graves da doença e risco de óbitos (profissionais de saúde, idosos, idosos institucionalizados, portadores de comorbidades como hipertensão, diabetes melitos, dentre outros) e grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e econômica (indígenas, quilombolas, ribeirinhos, população privada de liberdade).

Destaca-se que há intenção de oferta da vacina covid-19 à toda a população Paraense para qual o imunobiológico estiver licenciado, de maneira escalonada, conforme a produção da vacina covid-19 avançar e houver disponibilidade e sustentabilidade na oferta.

A imagem abaixo apresenta os principais imunobiológicos que poderão ser disponibilizadas para a campanha de vacinação contra a COVID-19, no estado do Pará:



CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA



Informações atualizadas em 13/1/21

TIPO DE VACINA	FASE I	FASE II	FASE III	TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO	MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
ASTRAZENECA / FIOCRUZ	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resultados chave parciais. Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados primários de eficácia e segurança. Data: 22/12/2020 concluído Sim (pacote 4) Documentos gerais complementares Data: 05/01/2021 Status: em análise	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído Sim (Pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacêutica Data: 05/01/2021 Status: em análise	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída 2º pacote Data: 06/1/2021 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCQS aguarda complementação das informações.
JANSSEN	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 27/11/2020 Status: concluído	Solicitada Aguardando envio de informações da Janssen	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 30/11/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.
PFIZER	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Certificação de duas fábricas publicada em 28/12/2020 Uma fábrica já tinha CBPF Data: 03/12/2020 Status: concluído	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.
SINOVAC / BUTANTAN	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 Certificação publicada em 21/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Documentação preparatória completa enviada ao INCQS.

Fonte: ANVISA

4.2 Meta / Grupos Prioritários por Fase

A meta é vacinar, pelo menos, 95% do público-alvo contra a COVID 19, **em duas doses**, com intervalo a ser definido pelo fabricante da vacina, de acordo com as fases a seguir. **Ressalta-se que dentro das fases não há hierarquia, podendo a vacinação dos grupos elencados ocorrerem concomitantemente:**

Fase	Público-alvo	Definição	Recomendações de exigência
1ª FASE	Trabalhadores de Saúde da linha de frente (40%)	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 onde são atendidos pacientes com Síndrome Gripal, seja em urgências, enfermarias ou unidades de tratamento intensivo, inclusive, funcionários que não atuem diretamente na assistência, mas frequentem tais ambientes, como auxiliares de serviços gerais, copeiros, administrativos, entre outros. Estima-se que este grupo represente cerca de 40% dos trabalhadores de saúde.	Carteira de identificação profissional ou carteira de trabalho com a devida função e local de trabalho registrada <u>e</u> declaração de vínculo expedida pelo local de trabalho que comprove a atuação do profissional em assistência direta a pacientes com Síndrome Gripal.

Pessoas com mais de 60 anos que vivem em instituições de longa permanência	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal
Indígenas aldeados	Indígenas aldeados (ou seja, que residam em áreas 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 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.

2ª FASE	Trabalhadores de Saúde (60%)	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,	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.
---------	------------------------------	--	---

		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/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.	
	Idosos a partir de 80 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	Documento original com foto que comprove a idade

Idosos de 60 a 79 anos de idade	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas	Documento original com foto que comprove a idade
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
Setores operacionais e grupos especiais da Segurança Pública	Profissionais de saúde do quadro da Segurança Pública, resgate, salvamento e destaques de apoio logístico de insumos e pacientes, como o Grupamento Aéreo e Fluvial e policiais penais e agentes penitenciários que tenham contato com a população privada de liberdade. Outros grupos da Segurança Pública poderão ser convocados à vacinação no caso de	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, além da necessidade constar em planilha enviada pelas chefias das forças aos municípios onde conste minimamente: nome, CPF, lotação e justificativa clara para vacinação.

		decreto de lockdown em sua região de atuação. Destaca-se a importância deste grupo nas ações de saúde, inclusive no combate à pandemia, como transporte de insumos, pacientes e resgate em áreas de difícil acesso; e, durante vigência de lockdown, a necessidade de manter a segurança pública em pleno funcionamento para fiscalização e cumprimento das medidas de isolamento social. Os detalhes técnicos para esta medida encontram-se justificados no ANEXO 1.	
--	--	--	--

3ª FASE	Indivíduos que possuam comorbidades	Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas, conforme ANEXO 2 .	Indivíduos pertencentes a esses grupos serão pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados devem apresentar atestado médico especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação.
4ª FASE	Profissionais da Segurança Pública na Ativa	Servidores das polícias federal, militar e civil; servidores do Centro de Perícias Científicas; bombeiros militares; agentes do DETRAN e guardas municipais.	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

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 escola
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica)	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com força em que atua.
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	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.

	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.	
Funcionários do sistema de privação de liberdade	Demais funcionários do sistema de privação de liberdade que não tenham sido contemplados nas fases anteriores.	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais

	População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade	deverão ser articulados com as Secretarias Estadual e Municipais de Saúde e Secretaria de Estado de Administração Penitenciária, conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP)
--	--------------------------------	---	---

	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	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas, seguindo as normas do Ministério da Saúde, a serem planejadas no nível municipal, sendo validada antes pela Secretaria Estadual de Saúde.
--	--	---	--

5ª FASE	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.
Trabalhadores Industriais	Trabalhadores da indústria e construção	Nessa estratégia será solicitado

		civil, conforme Decreto 10.292/2020 e 10.342/2020.	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.
--	--	--	---

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS

4.3 Período da Campanha de vacinação

A campanha de vacinação tem previsão de ser iniciada em janeiro/2021. As etapas ocorrerão, simultaneamente, em todos os 144 municípios do estado do Pará, e os grupos serão cumulativos no decorrer das etapas definidas.

5. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas de forma acelerada, 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, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

5.1 Precauções e Contraindicações à Administração da Vacina

Como a(s) vacina(s) COVID-19 não puderam ser testadas em todos os grupos de pessoas, pode haver algumas precauções ou contraindicações temporárias até que surjam mais evidências e se saiba mais sobre a(s) vacina(s) e que seja(m) administrada(s) de forma mais ampla a mais pessoas. Após os resultados dos estudos clínicos de fase III, essas precauções e contraindicações poderão ser alteradas.

5.1.1 Precauções Gerais

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 infecção confirmada 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.

A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

5.1.2 Contraindicações

- Pessoas menores de 18 anos de idade;
- Gestantes, puérperas e lactantes;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina covid-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

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.

5.2 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 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).

6. VIGILÂNCIA 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 relacionados as vacinas.

Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido.

O ciclo de VEAPV é composto por: detecção de casos suspeito de EAPV, notificação, registro em sistema de informação, investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e busca ativa de novos eventos, avaliação das informações, classificação de causalidade, feedback ou retroalimentação oportuna (Figura 3).

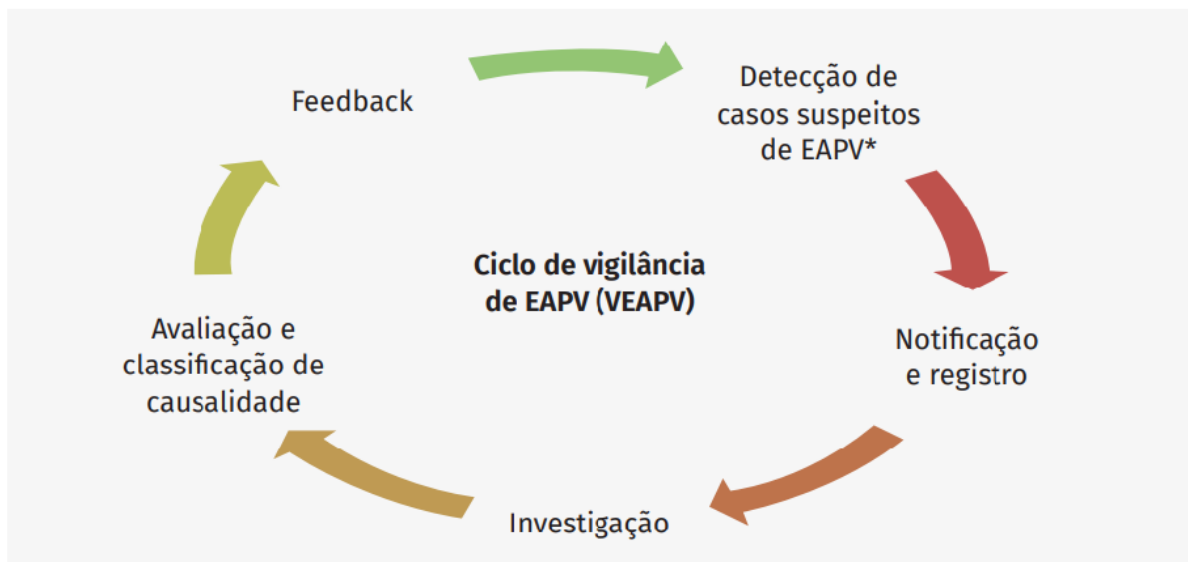


Figura 3. Ciclo de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Fonte: Tradução de WHO. Responding to adverse events following COVID-19 2 immunization (AEFIs).

*EAPV: evento adverso pós-vacinação.

6.1 Detecção de casos suspeitos de EAPV

Os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) podem ocorrer, sendo a grande maioria deles não graves e autolimitados e, muito raramente, podem ser graves, necessitando de assistência de saúde.

De acordo com as manifestações clínica podem ser locais ou sistêmicas:

- **Manifestações locais:** como dor no local da injeção, eritema e enduração ocorrem em 15% a 20% dos pacientes, sendo benignas autolimitadas geralmente resolvidas em 48 horas.
- **Manifestações sistêmicas:** são benignas, autolimitadas, como febre, mal-estar e mialgia que podem começar de 6 a 12 horas após a vacinação e persistir por um a dois dias, sendo notificadas em menos de 10% dos vacinados. Estas manifestações são mais frequentes em pessoas que não tiveram contato anterior com os antígenos da vacina. A vacinação não agrava sintomas de pacientes asmáticos nem induz sintomas respiratórios.
- **Reações de hipersensibilidade:** reações anafiláticas (hipersensibilidade do tipo I) são extremamente raras e podem ser associadas a qualquer componente da vacina.

6.2 Notificação de EAPV

Todos os eventos adversos deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, através dos sistemas de informações do nível local até o nacional, seguindo o fluxo a seguir (Figura 4).

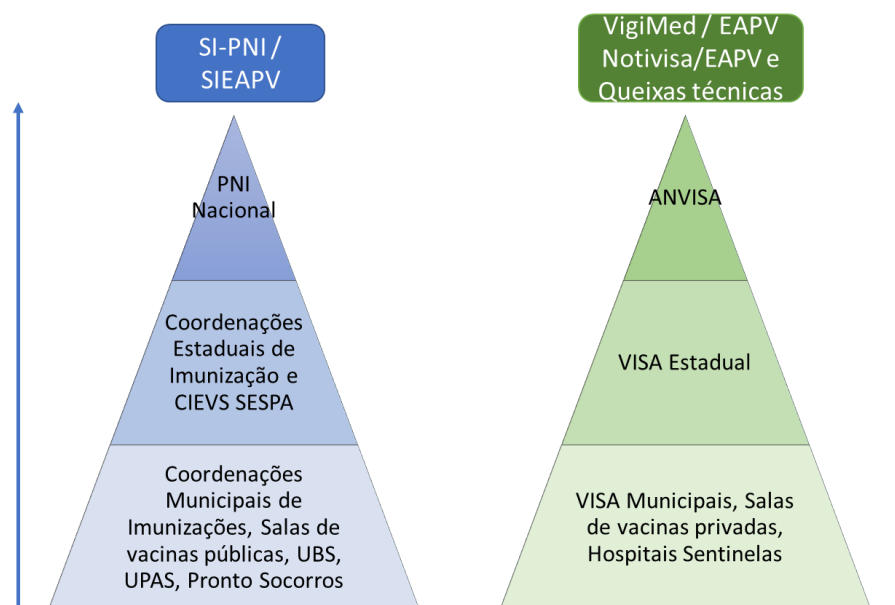


Figura 4. Fluxo de Notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Fonte: PNI/Ministério da Saúde. Adaptada pelo CIEVS SESPA.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação.

O sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores, será o **e-SUS Notifica**.

Na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão contatar primeiramente à(s) coordenação(ões) de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS SESPA) ou ainda utilizar o VigiMed ([https:// www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/)) para realizar suas notificações (Instituições cadastradas deverão utilizar seu login e senha e as não cadastradas deverão utilizar o e-reporting: <https://primaryreporting.who-c.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>).

No caso a impossibilidade de acesso a algum dos sistemas oficiais, enviar a notificação preenchida por e-mail (imunizacao_pa@yahoo.com.br, com cópia para cievs@sespa.pa.gov.br) em até 24 h do EAPV.

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID- 19 deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp> .

6.3 Investigação de Casos Suspeitos de EAPV

Após avaliação inicial onde se verifica a informação, os principais eixos de uma investigação são: os serviços de saúde, a vacina, o usuário, o trabalhador de saúde, os familiares/responsáveis e o trabalho de campo que inclui a descrição das condições socioeconômicas e de moradia. Podem ser necessários procedimentos de observação, entrevistas, revisão de registros e prontuários, inspeção dos serviços de saúde, visitas domiciliares e até necropsias para determinação das possíveis causas determinantes dos eventos, conforme orientação do Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-vacinação (Ministério da Saúde).

6.4 Avaliação e Classificação de Causalidade

A avaliação de causalidade é o método que avalia o grau de relação entre um medicamento e uma suspeita de reação adversa. Portanto, muitos desafios

estão envolvidos em decidir se um evento adverso foi realmente causado por uma vacinação.

A avaliação de causalidade dos EAPV será realizada pelas Coordenações de Imunização Estaduais e Municipais conforme o fluxo já estabelecido pelo PNI.

7. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES – REGISTRO DE DOSES APLICADAS

Para a campanha nacional de vacinação contra a COVID-19 o registro da dose aplicada, será nominal/individualizado. Os registros deverão ser feitos no **Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) módulo COVID** em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

Uma solução tecnológica está em desenvolvimento, por meio do DATASUS, com o objetivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o tempo médio de realização do registro do vacinado no SI-PNI módulo Covid, além de considerar aspectos de interoperabilidade com outros Sistemas de Informação e integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Um recurso que será colocado à disposição é o QR-Code para identificar o cidadão a ser vacinado. Este deverá ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo ConectSUS. Vale destacar que o cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chegar ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde terá uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo CPF e/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.

Algumas alternativas de pré-cadastro da população-alvo estão em discussão, tendo em vista que é provável que tenhamos como grupo prioritário categorias profissionais e portadores de comorbidades, e não somente grupos etários.

Bases de dados serão importadas para habilitar o cidadão automaticamente para receber a vacina. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não está listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina.

Importante: 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.

No caso das salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, a nova solução tecnológica perde a chance de uso em tempo oportuno. Para essas, o registro deverá ser nominal e individualizado, com registro tardio no Sistema de Informação. Os dados deverão ser coletados e registrados em formulário contendo as nove variáveis mínimas padronizadas. São elas:

- CNES - Estabelecimento de Saúde;
- CPF/CNS do vacinado;
- Data de nascimento;
- Sexo;
- Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.);
- Data da vacinação;
- Nome da Vacina/fabricante;
- Tipo de Dose e;
- Lote/validade da vacina.

Assim sendo, é imperativo que ocorra uma ampla divulgação do App ConectSUS com comunicações direcionadas aos cidadãos, profissionais de saúde e gestores.

Os serviços de vacinação devem implementar o acolhimento com classificação de fluxo de atendimento dos cidadãos que buscam a vacina a fim de estabelecer uma ordem dos grupos prioritários e de seguimento à vacinação. Os fluxos efetivos estão diretamente associados à satisfação e segurança do paciente e do profissional de saúde. Por exemplo: o cidadão que chega aos serviços de vacinação já com o QR-Code em mãos não deverá entrar na fila de espera para receber a vacina de um cidadão que não buscou controle das suas informações de saúde no App ConectSUS.

Deve-se evitar a aglomeração de pessoas nos serviços de saúde. Os gestores e trabalhadores da saúde devem adotar medidas para redução do tempo de espera e realização do procedimento.

7.1 Gestão da Informação

Para a análise e o desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais serão visualizadas a partir de um painel de monitoramento. Está previsto a disponibilização de diferentes *Dashboards* automatizado.

8. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO

8.1 Mecanismo de Gestão

No país, 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, 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.

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 definido pela CGPNI ou um sistema próprio que interoperar com ele.

8.2 Capacitações

O estado do Pará vai ofertar a capacitação dos 144 municípios para operacionalização da Vacina integrando a Atenção Primária à Saúde (APS) e a Coordenação Estadual de Imunização.

Está prevista também, a oferta de capacitação voltada para a qualificação de profissionais de saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a COVID-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária à Saúde e nas mais de mil salas de vacina existentes no país, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em parceria com a CGPNI.

8.3 Logística para a Distribuição de Vacinas

A logística para a distribuição da vacina será realizada pela Central Estadual de Imunobiológicos - CEI.

8.3.1 Distribuição de Insumos no Modal Rodoviário

Entrega de carga embalada, em modal rodoviário, tendo apoio da Central Estadual de Imunobiológicos – CEI, nas sedes da Regional de Saúde, para que sejam retiradas pelos municípios pertencentes a ela, sendo a logística de transporte para o município responsabilidade das Secretarias Municipais. O trajeto até as regionais contará com escolta pela Polícia Militar. As Regionais contempladas com este modal são:

- 1º CRS - Belém
- 2º CRS – Santa Izabel do Pará
- 3º CRS - Castanhal
- 4º CRS - Capanema
- 5º CRS – São Miguel do Guamá
- 6º CRS - Barcarena
- 7º CRS - Belém

8.3.2 Distribuição de Insumos no Modal Aéreo (aeronaves e helicópteros)

Entrega de carga embalada, em modal aéreo, tendo apoio do GRAESP, e da Central Estadual de Imunobiológicos – CEI, nas sedes da Regional de Saúde, para que sejam retiradas pelos municípios pertencentes a ela, sendo a logística de transporte para o município responsabilidade das Secretarias Municipais. O trajeto até as regionais contará com escolta pela Polícia Militar. As Regionais contempladas com este modal são:

- 8º CRS - Breves

- 9º CRS - Santarém
- 10º CRS - Altamira
- 11º CRS - Marabá
- 12º CRS – Conceição do Araguaia
- 13º CRS – Cametá

8.3.3 Distribuição de Insumos em áreas de difícil acesso

Entrega de carga embalada, em modal aéreo, tendo apoio do GRAESP, e da Central Estadual de Imunobiológicos – CEI, diretamente nos municípios. O trajeto todo contará com escolta pela Polícia Militar. As regiões e cidades contempladas com este modal são:

- Calha Norte (Alenquer, Almeirim, Curuá, Faro, Monte Alegre, Óbidos, Oriximiná, Prainha e Terra Santa)
- Marajó (Santa Cruz do Arari, Afuá, Anajás, Breves, Cachoeira do Arari, Chaves, Curralinho, Muaná, Ponta de Pedras, Salvaterra, São Sebastião da Boa Vista e Soure)

8.3.4 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.

Adicionalmente, para a garantia do desempenho dos equipamentos de armazenamento e das condições de manuseio dos Imunobiológicos é convencionado 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 emprego 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 Estadual, 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.

8.4 Estratégias de Vacinação

Com o intuito de evitar aglomerações e manter a organização nos estabelecimentos de saúde com salas de vacina que irão disponibilizar as doses para a população são sugeridas algumas estratégias de vacinação da população prioritária conforme as fases da campanha:

- Disponibilizar um calendário de acordo com o mês de nascimento, distribuídos em 12 dias, sendo um dia para cada mês do ano, para que a população-alvo seja organizada ou se desloque até as unidades de saúde no dia da semana correspondente ao seu mês de nascimento, exemplo:

DIAS DA SEMANA	MÊS DE NASCIMENTO
1 DIA	Janeiro
2 DIA	Fevereiro
3 DIA	Março
4 DIA	Abril
5 DIA	Maio
6 DIA	Junho
7 DIA	Julho
8 DIA	Agosto
9 DIA	Setembro
10 DIA	Outubro
11 DIA	Novembro
12 DIA	Dezembro

- Importante disponibilizar uma tabela com a população-alvo sinalizando os locais de vacinação e como será o acesso à vacina durante a campanha.
- Essa estratégia é recomendada aos municípios com maior população a ser vacinada, onde há maior possibilidade de aglomeração. Os municípios que se sentirem confortáveis em seguir outro calendário, poderão fazer, desde que evitem situações com aglomeração.

8.5 Orçamento para Operacionalização da Vacina

Para a execução da vacinação contra a COVID-19, os recursos financeiros federais administrados pelo Fundo Nacional de Saúde serão repassados pelo Ministério da Saúde aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios e serão 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.

O Governo Estadual como contra partida está disponibilizando orçamento para viabilização logística do transporte das vacinas e insumos às regionais de saúde, além de arcar com as publicidade da campanha no Estado.

9. COMUNICAÇÃO

A comunicação social tem papel fundamental nas campanhas de vacinação, principalmente para esclarecer dúvidas e comunicar informações à população em geral do Pará, como as etapas de vacinação e quando elas ocorrerão, qual será o público-alvo, como será desenvolvida a imunização e aonde ir para se vacinar. Essas informações devem atingir todos os públicos, classes sociais e níveis de instrução, levando em consideração, também, os formatos de divulgação, tendo em vista as peculiaridades do território paraense.

Sendo assim, é necessário realizar uma comunicação em tempo hábil, com clareza e transparência, visando incentivar a busca da população pela imunização, desmistificando informações equivocadas sobre a vacina e sua eficácia. Busca-se, com isso, obter a maior cobertura vacinal possível e arrefecer a contaminação pela

Coivd-19, além de reduzir seus impactos e a gravidade da doença, resultando no fim da pandemia.

A campanha de comunicação sobre a vacinação tem por finalidade informar, mobilizar, alertar, incentivar e orientar os paraenses sobre a necessidade de realizarem a imunização; explicar como se dará a logística e a distribuição das vacinas aos municípios; ressaltar quais as competências de cada esfera (estadual e municipal), de acordo com o estabelecido pela legislação do SUS, gerando maior aderência da população ao imunizante; entendimento dos veículos de comunicação sobre o tema, buscando a parceria deles para a comunicação da campanha, além de demonstrar todo o trabalho que vem sendo feito pelo Governo do Pará, por meio da Secretaria de Estado de Saúde Pública (Sespa), em mais uma etapa de combate ao coronavírus.

A publicidade, deverá seguir o mesmo cronograma e processos da vacinação. Iniciando com a fase de abastecimentos de insumos disponíveis, bem como a divulgação de novas etapas para aquisição de mais material, informar sobre a previsão de chegada e o aparato mobilizado para executar a logística e a distribuição das vacinas aos 13 Centros Regionais de Saúde, de onde caberá aos municípios a retirada dos imunizantes; posteriormente informar qual será o público-alvo da primeira fase de vacinação e quem fará parte dos grupos prioritários. Na sequência, divulgar, a partir de informações repassadas pelos municípios, quantos e quais serão os postos de vacinação, por fim, manter a população e imprensa informadas quanto a cobertura vacinal.

A campanha de vacinação está sendo criada a partir de todos os argumentos listados anteriormente e cumprirá algumas etapas. São elas:

Etapa 1 - Campanha de informação sobre a chegada, a logística e a distribuição da vacina para a população paraense, de forma célere, segura e eficiente.

Etapa 2 - Campanha de informação sobre a importância da vacinação, públicos prioritários e demais, dosagens, locais e competências de cada esfera (estadual e municipal). Essa etapa será iniciada assim que se tenha a definição, por parte da Anvisa e Ministério da Saúde, sobre a validação dos imunizantes, com o início da distribuição das vacinas aos estados.

9.1 Público-alvo x objetivos de comunicação

- População geral – garantir a informação a toda população do Pará quanto a importância e segurança da vacinação, fases de vacinação e grupos prioritários, garantindo entendimento e aderência ao processo.
- Profissionais de Saúde – informar sobre a vacinação e relevância do trabalho dos profissionais da saúde em todas as fases de imunização, buscando fortalecer as ações do sistema de saúde. Além de deixar claro que esses profissionais farão parte da primeira etapa de vacinação.
- Gestores da rede pública – mantê-los informados e garantir equidade para o recebimento das vacinas.
- Gestores e profissionais da saúde da rede privada – mantê-los informados quanto à inclusão desses profissionais na primeira fase da vacinação, já que fazem parte dos grupos prioritários.
- Redes Sociais da Sespa, Governo, Agência Pará e Site da Sespa – ser uma fonte segura e periódica de informação para a população, bem como os veículos de imprensa.

9.2 Mensagens-chave

- O sistema de saúde pública do Estado está preparado para atender a população paraense, de modo a garantir a vacina para todos os cidadãos com segurança;
- As etapas da vacinação contra a COVID-19 vão obedecer a uma ordem lógica e estratégica para garantir, desta forma, a eficácia da campanha;
- O Sistema Único de Saúde (SUS) garante a segurança e a eficácia dos imunizantes.
- Busca-se com a vacina, diminuir a transmissão da infecção na comunidade, proteger os grupos que possuem maior risco de contaminação com agravamento da doença e, gradativamente, diminuir e até controlar, os casos da COVID-19.

9.3 Medidas estratégicas

Faz-se necessário, dentro do plano de comunicação, criar medidas estratégicas que ajudarão na divulgação de informações, assim como no atendimento aos veículos de imprensa. Para isso pretende-se:

- Definir porta-vozes com experiência sobre o assunto, nos diferentes níveis de gestão, e que estejam aptos a atender as solicitações acerca do assunto.
- Manter o fluxo contínuo de comunicação com a imprensa para informar sobre o cenário da vacinação e quaisquer outros assuntos relacionados.
- Criar e divulgar materiais informativos sobre a(s) vacina(s) aprovada(s), por meio de canais diretos de comunicação (VT, Spot, Outdoor, Matérias), para a população, profissionais de saúde e imprensa.
- Publicar, periodicamente, nos meios de comunicação e redes sociais oficiais, informações atualizadas sobre a vacinação.
- Monitorar redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas que surgirem, combatendo a disseminação de notícias falsas (fake news) sobre a campanha e a vacinação, assim como refuta-las com informações verdadeiras e comprovadas.
- Disponibilizar à sociedade, peças publicitárias a serem veiculadas nas redes sociais e nos diversos meios de comunicação.
- Estar disponível às assessorias de comunicação das secretarias municipais de saúde para fornecer dados atualizados, desenvolver parcerias e ações que levem à população, de modo mais próximo, às informações sobre a campanha.
- Fornecer à população e à imprensa informações atualizadas sobre o andamento da campanha.

9.4 Campanha Publicitária

9.4.1 Primeira etapa

Compreende a etapa de divulgação sobre a chegada da vacina, distribuição para os municípios e informações sobre os primeiros grupos a serem

vacinados, assim como, que a imunização ocorrerá com a aplicação de duas doses.

O Governo Estadual, por meio da Sespa, garantirá que os municípios estarão abastecidos para a primeira fase da campanha de vacinação contra a COVID-19.

Mote:

▪ “Vacina Por Todo o Pará – Campanha estadual de imunização contra a COVID-19”.

Palavras chaves:

- Vacina
- Imunização
- Prevenção
- Grupos prioritários
- Abastecimento
- Saúde
- COVID-19
- Coronavírus

9.4.2 Segunda etapa

Conforme as orientações sobre os próximos grupos prioritários, determinados no Plano Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde, essa fase corresponde a vacinação das demais pessoas. Desta forma, essa etapa orientará estes grupos a procurar os locais de vacinação de seus municípios para a vacinação. Em paralelo, ocorrerá a aplicação da segunda dose dos grupos prioritários já vacinados na primeira etapa.

Referências Bibliográficas

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.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 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. [s.l: s.n.].

BRASIL et al. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 2020.

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.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Resolução – RDC nº55, de 16 de dezembro de 2010. Publicada no DOU nº 241, de 17 de dezembro de 2010)

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. RDC Nº 222/18/ANVISA publicada em 28 de março de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 – Diário Oficial da União Brasília: Ministério da Saúde, publicada nº 248, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 3ª edição. Brasília: Ministério da Saúde. 2014.

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; (March).

FIGLIOZZI, Stefano et al. Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *European journal of clinical investigation*, p.e13362, 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>

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

OPAS/OMS. 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

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/2020-0813/argentina-e-mexico-produzirao-vacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-temacordo-proprio.html>>.

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. 1–28, 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.

Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará. Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus atualizado em 01/01/2020: Infecção pelo Novo Coronavírus (2019-nCoV).

Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO atualizado em 08/01/2021: Infecção pelo Novo Coronavírus (2019-nCoV).

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

WHO. Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. <https://covid19.who.int/> com 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. 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). https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

WHO. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 27-28 May 2020. https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFS02j0pyp73gagdJx4pVMy_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-candidatevaccines>. Consulta em 12 de novembro de 2020. Destas 48 vacinas em fase clínica quatro encontram-se em estudos no Brasil (Oxford, Corona Vac, Pfizer e Wyeth e Johnson & Johnson).

ANEXO 1 – Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA

INFORME TÉCNICO CONJUNTO SESPA E SEGUP

Belém, 05 de março de 2021.

ASSUNTO: Justificativas epidemiológicas e práticas para inclusão de parte do contingente da Segurança Pública na 2ª fase do PPV/COVID.

Considerando a responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde em monitorar os casos e óbitos por COVID-19 de residentes do Estado e compromisso em manter os dados atualizados e qualificados, foi elaborado este documento com finalidade de evidenciar o resultado da consulta ao banco de dados do Sistema de Monitoramento de COVID-19 do Estado do Pará – PRODEPA, sobre casos e óbitos de trabalhadores da segurança, a fim de justificar a inclusão de parte deste grupo na 2ª fase do Plano Paraense de Vacinação – PPV/COVID.

Desde o início da pandemia, os profissionais de segurança pública foram afetados pela infecção por coronavírus, tendo sido registrado casos confirmados em todos os meses do ano, atingido diversas categorias dos profissionais da segurança e por vezes causando óbitos, levando a baixas nos contingentes das corporações, as quais tem grande dificuldade de reposição, dado ao treinamento especializado necessário para formação desses profissionais por parte do estado (tabela abaixo).



Tv. Lomas Valentina, 2.190, Belém - PA, 66035-045
Fone: (91) 4006-4812 • cievs@sespa.pa.gov.br
www.saude.pa.gov.br

Identificador de autenticação: 2ACBC3E.2DA7.EAD.D3C6C92407A16055C6
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
Nº do Protocolo: 2021/262602 Anexo/Sequencial: 1

Identificador de autenticação: D09193B.4C45.FD8.F62E366D1CBAB64B9B
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
Nº do Protocolo: 2021/305382 Anexo/Sequencial: 20

EM 09/03/2021 13:33 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: PD07F4B9740A9A3.FB0B01C238A7C2C5.C032F0D0F95A0B.499B9442DEBC21B9

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 076F05DEB0F515B.562BA69362AA1BA5.50EDB6F577CA4F21.8A7E6C44B67146D9

Tabela 1: Distribuição de casos e óbitos por COVID-19 de profissionais da segurança, de 01/03/2020 a 02/03/2021, PA.

Período	Casos	Óbitos
mar/20	45	0
abr/20	922	6
mai/20	1.067	9
jun/20	454	2
jul/20	226	4
ago/20	175	1
set/20	98	1
out/20	91	0
nov/20	72	0
dez/20	92	3
jan/21	132	3
fev/21	51	3
TOTAL	3.425	32

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19

De acordo com os dados disponíveis no painel de monitoramento estadual de Covid-19, foram registrados até o momento 3.400 casos e 32 óbitos confirmados de COVID-19 em profissionais da segurança, cadastrados pelas unidades notificadoras, no período de 01/03/2020 a 02/03/2021. O quantitativo de casos destes profissionais representa cerca de 0,94% do total de infectados no estado e 0,38% do total de óbitos.

Quanto ao critério de confirmação dos casos que vieram a óbito, 66% foi laboratorial, 28% teste rápido e 6% por critério clínico-epidemiológico. Quanto ao sexo, 29 óbitos foram do sexo masculino e 3 do sexo feminino.

Tabela 2: Distribuição de óbitos por COVID-19 de profissionais da segurança, segundo critério de confirmação, de 01/03/2020 a 02/03/2021, PA.

Critério de Confirmação	Óbitos
Clínico-epidemiológico	2
Laboratório	21
Teste Rápido	9
Total Geral	32

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19



Tv. Lomas Valentina, 2.190, Belém - PA, 66035-045
Fone: (91) 4006-4812 • cievs@sespa.pa.gov.br
www.saude.pa.gov.br

Identificador de autenticação: 2ACBC3E, 2DA7.EAD.D3C6C92407A16055C6
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
Nº do Protocolo: 2021/262602 Anexo/Sequencial: 1

Com base nos dados apresentados acima, foi possível inferir cálculo de prevalência de profissionais da segurança afetados pela doença, onde o resultado é de uma incidência de 97,76 casos a cada mil profissionais que compõe os OSP do estado do Pará. A letalidade é de 0,94 óbito a cada 100 infectados. Trabalhadores da segurança possuem incidência e letalidade maiores quando comparados a outras classes de trabalhadores que exercem atividades essenciais de manutenção do bem estar social e combate a pandemia do novo coronavírus, conforme demonstrado na tabela abaixo.

Classificação	Casos	Incidência	Óbitos	Letalidade
Trabalhadores da saúde	18.111	105,49	153	0,84
Trabalhadores da segurança	3.400	115,18	32	0,94

Fonte: Sistema de Monitoramento de COVID-19; Relatório Informativo Diprev - 02 Março 2021;

De acordo com relatório informativo técnico apresentado pela Diretoria de Prevenção Social da Violência e da Criminalidade DIPREV, do dia 02 março 2021, os Órgãos de Segurança Pública (OSP), compostos pela SEGUP, CPCRC, PMPA, DETRAN, CBMPA, SEAP, PC, PF, PRF, CM e FN, representam um efetivo total de 29.520 profissionais e, ainda, de acordo com o relatório, o Estado possui 2.886 casos confirmados de COVID-19 em profissionais de OSP's.

Conforme os dados apresentados pelo monitoramento da Diretoria de Prevenção Social da Violência e da Criminalidade- DIPREV, através do Comitê de Saúde do Sistema Estadual de Segurança Pública e Defesa Social -SIEDS, os dados dos óbitos por COVID-19, em todo o Estado do Pará, chegam a 56 casos confirmados e 63 casos suspeitos. Os números alarmantes de óbitos ultrapassam um quantitativo equivalente a um Grupamento completo do Corpo de Bombeiros ou ao somatório de delegacias instaladas em municípios como Itaituba, Altamira, Redenção ou São Félix do Xingu.

Conforme os dados apresentados nas tabelas 3 e 4, a Polícia Militar do Estado do Pará apresenta o maior número absolutos de óbitos, entretanto, quando comparado à



Tv. Lomas Valentina, 2.190, Belém - PA, 66035-045
Fone: (91) 4006-4812 • cievs@sespa.pa.gov.br
www.saude.pa.gov.br

Identificador de autenticação: 2ACBC3E, 2DA7.EAD.D3C6C92407A16055C6
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
Nº do Protocolo: 2021/262602 Anexo/Sequencial: 1

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAÍSE DE OLIVEIRA (Lei 11.419/2006)
EM 09/03/2021 13:33 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 70D7E4E8-970A-4A3A-7E2B-C032F06D0F93A0B.499B94420EEC21B9

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 076F05DEB0F515B.562BA69362AA1BA5.50EDB0F577CA4F21.8A7E6C44B67146D9

proporção pelo quantitativo total do efetivo, a Polícia Civil do Pará destaca-se com a proporção de 0,82%, seguida do Corpo de Bombeiros com 0,18%.

Somente pela equipe de saúde do SIEDS, responsáveis pelas testagens rápidas para COVID-19, foram confirmados 2.886 casos. Em média, o coeficiente determinante no Brasil equivale a $R^2 = 0,95$. Considerando-se as subnotificações e os números de testes realizados e não informados em outros laboratórios particulares e públicos (principalmente com a realização do teste PCR), o quadro da segurança pública poderá chegar a proporções aproximadas de 6.500 agentes infectados apenas para a pequena parcela devidamente relatada à DIPREV. Na prospecção do cenário atual, considerando-se uma amostra dos casos confirmados, as tendências diagnosticadas pela equipe de testagem poderão aumentar em 03 (três) vezes o valor do número de óbitos, conforme os simuladores matemáticos abaixo.

Tabela 3: Controle das testagens COVID-19 por órgãos do SIEDS. Atualizado em 02 de março de 2021 às 20h00

	SEGUP	PMPA	PC	CBM	DETRAN	CPC RC	SEAP	TOTAL
EFETIVO	784	16.540	3.170	2.681	301	948	4.228	28.652
AFASTADOS	15	23	322	175	3	-	57	595
SUSPEITOS	8	995	52	120	-	26	19	1220
REALIZADOS	335	2.160	1.255	1.487	96	157	891	6381
DESCARTADOS	217	1.195	835	942	50	84	359	3682
CONFIRMADOS	118	965	420	545	47	73	686	2854
RETORNO	35	4.658	54	57	12	0	1715	6531
ÓBITOS POR COVID-19	1	15	14	9	5	2	8	54
ÓBITOS SUSPEITOS	0	51	12	0	0	0	0	63

Fonte: DIPREV/SEGUP



Tv. Lomas Valentina, 2.190, Belém - PA, 66035-045

Fone: (91) 4006-4812 • cievs@sespa.pa.gov.br

www.saude.pa.gov.br

Identificador de autenticação: 2ACBC3E, 2DA7.EAD.D3C6C92407A16055C6
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
Nº do Protocolo: 2021/262602 Anexo/Sequencial: 1

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 09/03/2021 13:33 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 7DD7E4E8A970A3FA.FE8D01C230A7C2CB.C032F06D40F93A0B.A99B94420EEC21B9

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 076F05DEB0F515B.562BA69362AA1B45.50EDB6F577CA4F21.8A7E6C44B67146D9

Tabela 4: Controle Geral das testagens das demais forças de Segurança Pública.
Atualizado em 02 de março de 2021 às 20h00

Controle por OSP	PF	PRF	FN	CASA MILITAR	TOTAL
EFETIVO	390	407	71	-	868
AFASTADOS	6	53	18	-	77
SUSPEITOS	38	6	0	0	44
REALIZADOS	37	19	27	12	95
DESCARTADOS	18	14	20	11	63
CONFIRMADOS	19	5	7	1	32
RETORNO	55	0	1	0	56
ÓBITOS POR COVID-19	2	0	0	0	2
ÓBITOS SUSPEITOS	0	0	0	0	0

Fonte: DIPREV/SEGUP

Até a presente data, segundo a DIPREV, 21 profissionais de segurança morreram em confrontos no ano de 2020, indicando que ocorreram mais óbitos por COVID-19 (32 óbitos segundo o Portal de Monitoramento e 119 segundo a DIPREV) do que em combate armado, sugerindo um alerta da exposição destes profissionais de contrair o vírus por exercer atividades de risco.

- Considerações finais

De acordo com a lei que institui o Sistema Único de Segurança Pública e cria a Política Nacional de Segurança Pública e Defesa Social, os trabalhadores de segurança se configuram como uma força importante de trabalho na sociedade, com finalidade de preservação da ordem pública e da incolumidade das pessoas e do patrimônio, por meio de atuação conjunta, coordenada, sistêmica e integrada dos órgãos de segurança pública.



Tv. Lomas Valentina, 2.190, Belém - PA, 66035-045

Fone: (91) 4006-4812 • cievs@sespa.pa.gov.br

www.saude.pa.gov.br

Identificador de autenticação: 2ACBC3E, 2DA7.EAD.D3C6C92407A16055C6
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
Nº do Protocolo: 2021/262602 Anexo/Sequencial: 1

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MALE DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 09/03/2021 13:33 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 70D7E4E8A970A3FA.FE8D01C230A7C2C5.C032F06D40F93A0B.A99B94420EEC21B9

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 076F05DEB50F515B.562BA69362AA1BA5.50EDB6F577CA4F21.8A7E6C44B67146D9



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA

Essa força de trabalho é primordial para garantir atividades especiais que não podem parar como as unidades de resgates, serviço de salvamento, combate a incêndios, prevenção no trânsito, bombeiros de aeródromo, atendimentos em delegacias e o controle social através do cumprimento de medidas restritivas à circulação de pessoas e as normas estabelecidas ao funcionamento de estabelecimentos comerciais e de lazer (Restaurantes, bares e outros espaços coletivos), de acordo com a classificação de risco sanitário adotado pelo governo, que embasam as estratégias de contingenciamento à pandemia da COVID-19, como a vigente atualmente em nosso estado. Enfim, as forças de segurança pública apresentam não apenas um risco potencial a exposição, mas sim, um risco real de contaminação por obrigação legal do Estado e, se o referido Estado obriga o agente a cumprir suas atividades especiais ele tem a obrigação legal de protegê-lo.

Rômulo Rodovalho Gomes
Secretário de Estado de Saúde Pública

Ualame Machado
Secretário de Estado de Segurança Pública e Defesa Social

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAÍE DE OLIVEIRA (Lei 11.419/2006)
EM 09/03/2021 13:33 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 7DD7E4E897A0AFA3.FE8D01C230A7C2C5C032F06D0F93A0B.A99B94420EEC21B9

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 076F05DEB0F515B.562BA69362AA1BA5.50EDB0F577CA4F21.8A7E6C44867146D9



Tv. Lomas Valentina, 2.190, Belém - PA, 66035-045
Fone: (91) 4006-4812 • cievs@sespa.pa.gov.br
www.saude.pa.gov.br

Identificador de autenticação: 2ACBC3E, 2DA7.EAD.D3C6C92407A16055C6
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
Nº do Protocolo: 2021/262602 Anexo/Sequencial: 1

Identificador de autenticação: D09193B.4C45.FD8.F62E366D1CBAB64B9B
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
Nº do Protocolo: 2021/305382 Anexo/Sequencial: 20

ANEXO 2 – 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
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

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 076F05DEB0F515B.562BA69362AA1BAS.50EDB6F577CA4F21.8A7E6C44B67146D9

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)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumáticas
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, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, 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; 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

EM 18/03/2021 18:46 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 076F05DEB0F515B.562BA69362AA1BAS.50EDB6F577CA4F21.8A7E6C44B67146D0
 ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)

CARTA DOS SECRETÁRIOS ESTADUAIS DE SAÚDE À NAÇÃO BRASILEIRA

O Brasil vivencia, perplexo, o pior momento da crise sanitária provocada pela COVID-19. Os índices de novos casos da doença alcançam patamares muito elevados em todas as regiões, estados e municípios. Até o presente momento, mais de 254 mil vidas foram perdidas e o sofrimento e o medo afetam o conjunto da sociedade.

A ausência de uma condução nacional unificada e coerente dificultou a adoção e implementação de medidas qualificadas para reduzir as interações sociais que se intensificaram no período eleitoral, nos encontros e festividades de final de ano, do veraneio e do carnaval. O relaxamento das medidas de proteção e a circulação de novas cepas do vírus propiciaram o agravamento da crise sanitária e social, esta última intensificada pela suspensão do auxílio emergencial.

O recrudescimento da epidemia em diversos estados leva ao colapso de suas redes assistenciais públicas e privadas e ao risco iminente de se propagar a todas as regiões do Brasil. Infelizmente, a baixa cobertura vacinal e a lentidão na oferta de vacinas ainda não permitem que esse quadro possa ser revertido em curto prazo.

O atual cenário da crise sanitária vivida pelo país agrava o estado de emergência nacional e exige medidas adequadas para sua superação. Assim, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) manifesta-se pela adoção imediata de medidas para evitar o iminente colapso nacional das redes pública e privada de saúde, a saber:

- a) Maior rigor nas medidas de restrição das atividades não essenciais, de acordo com a situação epidemiológica e capacidade de atendimento de cada região, avaliadas semanalmente a partir de critérios técnicos¹, incluindo a restrição em nível máximo nas regiões com ocupação de leitos acima de 85% e tendência de elevação no número de casos e óbitos. Para tanto, são necessárias:
 - A proibição de eventos presenciais como shows, congressos, atividades religiosas, esportivas e correlatas em todo território nacional;
 - A suspensão das atividades presenciais de todos os níveis da educação do país;
 - O toque de recolher nacional a partir das 20h até as 6h da manhã e durante os finais de semana;

¹ Sugere-se utilizar o “Instrumento para apoio à tomada de decisão na resposta à Pandemia da COVID-19 na esfera local” (<https://www.conass.org.br/documento-auxilia-estados-e-municipios-na-definicao-de-acoes-de-resposta-a-covid-19/>), publicado pelo Conass e Conasems.

- O fechamento das praias e bares;
- A adoção de trabalho remoto sempre que possível, tanto no setor público quanto no privado;
- A instituição de barreiras sanitárias nacionais e internacionais, considerados o fechamento dos aeroportos e do transporte interestadual;
- A adoção de medidas para redução da superlotação nos transportes coletivos urbanos;
- A ampliação da testagem e acompanhamento dos testados, com isolamento dos casos suspeitos e monitoramento dos contatos;

b) O reconhecimento legal do estado de emergência sanitária e a viabilização de recursos extraordinários para o SUS, com aporte imediato aos Fundos Estaduais e Municipais de Saúde para garantir a adoção de todas as medidas assistenciais necessárias ao enfrentamento da crise;

c) A implementação imediata de um Plano Nacional de Comunicação, com o objetivo de reforçar a importância das medidas de prevenção e esclarecer a população;

d) A adequação legislativa das condições contratuais que permitam a compra de todas as vacinas eficazes e seguras disponíveis no mercado mundial;

e) A aprovação de um Plano Nacional de Recuperação Econômica, com retorno imediato do auxílio emergencial.

Entendemos que o conjunto de medidas propostas somente poderá ser executado pelos governadores e prefeitos se for estabelecido no Brasil um “Pacto Nacional pela Vida” que reúna todos os poderes, a sociedade civil, representantes da indústria e do comércio, das grandes instituições religiosas e acadêmicas do País, mediante explícita autorização e determinação legislativa do Congresso Nacional.



Carlos Lula
Presidente do Conass

Brasília, 1 de março de 2021.

NOTA PÚBLICA

O CONSELHO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS vem a público manifestar imensa preocupação com a mais difícil crise sanitária e humanitária vivenciada pela população brasileira nos últimos cem anos.

Na oportunidade em que assume o novo Ministro da Saúde, é fundamental a união de todas as instituições públicas e entidades da sociedade civil em torno do mesmo objetivo: a superação dos nefastos efeitos da pandemia, que atinge o lamentável patamar de aproximadas três mil mortes diárias. São necessárias ações efetivas, centralizadas e organizadas pelo Poder Executivo Federal.

Dentre essas, destacam-se: (a) a implementação do Plano Nacional de Vacinação, com a compra de todas as vacinas disponíveis no mercado; (b) a aceleração dos processos de aprovação das vacinas existentes pela Anvisa; (c) a adoção de amplo programa de testagem, rastreamento e isolamento dos casos confirmados e dos respectivos contactantes; (d) o incremento da vigilância genética, possibilitando a célere detecção de novas variantes; (e) a promoção da cultura de prevenção, com melhor comunicação da necessidade de uso de máscaras e de álcool em gel; (f) a organização de campanhas de conscientização da imperiosa necessidade de não causar aglomerações; (g) o respeito às decisões dos estados no que tange às medidas de distanciamento social; (h) o efetivo combate às *fake news*; (i) a estreita observância das orientações emanadas dos comitês técnicos, colocando em prática somente as ações que tenham comprovado embasamento na Ciência.

Considerando a singularidade do momento, seguimos trabalhando e à disposição para a construção das melhores soluções possíveis, em um ambiente de mútua colaboração e diálogo, de maneira a, conjuntamente, viabilizar a mitigação das trágicas consequências da pandemia.

**CONSELHO NACIONAL DOS PROCURADORES-GERAIS
DE JUIÇA DOS ESTADOS E DA UNIÃO – CNPG.**



**PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO DO PARÁ
NÚCLEO DE ASSESSORAMENTO À ADMINISTRAÇÃO DIRETA
CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DE SAÚDE PÚBLICA**

DESPACHO

Ref. PAE n.º 2021/305382

De ordem, procedo a juntada dos seguintes documentos em anexo, e os encaminho ao Secretário-Adjunto de Gestão Administrativa, para providências.

- Termo de cooperação internacional (firmado pela Bahia com o Fundo Russo - RDIF)
- Minuta do contrato (inglês e versão em língua portuguesa tradutor público) ;
- Matriz de risco (versões em inglês e português);
- Documentação do fornecedor (versões em russo e traduzida);
- Certificado de registro da vacina na Rússia (versões em russo e traduzida);
- Estudo publicado na revista lancet, sobre os resultados dos estudos de fase 3 da vacina Sputnik-V;
- Documentos de aquisição de vacinas por outros países ;
- Resolução 2020-2784-APN-MS do Ministério da Saúde da Argentina, com a autorização emergencial de uso da Sputnik V;
- E-mails de tratativas realizadas por outros entes federativos;
- Decreto de estado de calamidade no âmbito estadual;
- Plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19;
- Plano de vacinação do Estado;
- Carta do CONASS à nação, sobre o atual contexto da pandemia e a necessidade de adoção de medidas restritivas eficazes e implementação da vacinação;
- Nota pública do Conselho nacional de Procuradores-Gerais de Justiça dos Estados e da União – CNPG.

Belém, 18 de março de 2021.

(assinado digitalmente)

MAURÍCIO DE JESUS NUNES DA SILVA
Procurador do Estado do Pará

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:59 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BBFB8F0812AF4E45.32CE746A9FF470F5.998320F412E63013.81C28B531A474FD



República Federativa do Brasil

Eu, Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, em conformidade com o Decreto Federal n.º 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução n.º 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do inglês, apresentado no dia 13 de março de 2021, sendo registrado sob o número 11.048-21, folha 49, 3A. Trata-se da tradução de documento redigido em russo e em inglês. Em função do meu ofício, fiz a tradução inglês-português.

Tradução

Tradução do russo para o inglês

APROVADO POR

**Deliberação da Assembleia Geral de Acionistas da RDIF Corporate Center LLC
Ata no. 15 de 19 de julho de 2019**

Documento de constituição de pessoa jurídica

Número principal de registro nacional 1147746718294

Enviado ao entrar no sistema Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas em 06/08/2019

Número Nacional de Registro 2197748071354

O PRESENTE DOCUMENTO FOI ASSINADO COM ASSINATURA ELETRÔNICA CERTIFICADA

Detalhes do certificado

35B37700FAA9379343A5E8C4049A0357

Titular: Dezhina Olga Vasilievna

Serviço Fiscal Federal da Rússia no 46 da cidade de Moscou

Válido de 20/02/2019 a 20/02/2020

CONTRATO SOCIAL

**Da Sociedade de Responsabilidade Limitada RDIF CORPORATE CENTER
(Versão no. 3)**

Moscou, 2019



1.1 GERAL

1.1 O Presente Contrato social é o documento de constituição da Sociedade de Participação Limitada RDIF Corporate Center (doravante – a “Sociedade”) constituída de acordo com o Código Civil da Federação Russa, Lei Federal sobre as “Sociedades de Responsabilidade Limitada”, doravante intitulada – a “Lei”) e outra legislação da Federação Russa.

1.2 Nome da Sociedade

- Nome completo da sociedade em russo: [Redigido em russo]
- Nome abreviado da sociedade em russo: [Redigido em russo]
- Nome completo da Sociedade em inglês: Limited Liability Company RDIF Corporate Center
- Nome abreviado da sociedade em inglês: RDIF Corporate Center LLC.

1.3 Local da sociedade: Moscou.

O Endereço da Sociedade consta no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas

1.4 A Sociedade é uma pessoa jurídica segundo as leis da Federação Russa, possui propriedade separada, seu próprio balanço, declaração e outras contas em bancos. A Sociedade pode, em seu próprio nome, firmar contratos, adquirir e exercer direitos de propriedade e direitos pessoais, assumir obrigações e agir como requerente ou requerida em tribunal. A condição da sociedade é de pessoa física após o registro nacional de acordo com o procedimento estabelecido.

1.5 A Sociedade é responsável pelas obrigações de todos os bens de sua posse. A Sociedade é responsável pelas obrigações de seus associados fundadores (sócios).

1.6 A sociedade foi constituída por período indeterminado.

1.7 Durante o curso normal de negócios, a Sociedade é controlada pela legislação da Federação Russa e este Contrato Social.

1.8 A Sociedade possui um selo com sua razão social completa em russo e seu endereço. O selo da Sociedade pode também exibir seu nome no idioma de outros grupos étnicos que habitam a Federação Russa e/ou em qualquer outro idioma estrangeiro.

A sociedade pode ter selos e papéis timbrados com sua denominação social e ter sua própria logomarca, como também uma marca registrada apropriada e outros meios de individualização.

1.9 A Sociedade mantém a relação de seus sócios com os detalhes de cada um deles, participação no capital societário e seu pagamento, como com os valores de participação no capital da Sociedade, datas de suas transferências para a sociedade ou compras pela Sociedade.

A sociedade garante e mantém o registro dos seus sócios de acordo com a Lei da Federação Russa para “Sociedades de Participação Limitada, do registro nacional da Sociedade.

2. PROPÓSITOS E OBJETIVOS DA SOCIEDADE

2.1 O objetivo principal da Sociedade é obter lucro pela combinação de recursos intelectuais, humanos e financeiros de seus Fundadores (Sócios) em atividades econômicas, com exceção às que são proibidas na forma da lei.



2.2 A Sociedade executará as seguintes atividades conforme recomendado pela legislação da Federação Russa:

- Negócios e consultoria de gestão;
- Contabilidade;
- Administração de *holdings*
- Engenharia topográfica, projeto de engenharia, gestão de projeto de construção, desenvolvimento de controle técnico nestas áreas;
- Investimento em títulos;
- Investimento em capital estatutário, investimento de riscos, incluindo o uso de empresas de investimento;
- Concessão de empréstimos

2.3. As atividades da Sociedade não se restringem às atividades mencionadas acima. A sociedade pode ter os direitos civis e assumir as responsabilidades civis necessárias para participar em qualquer atividade que não esteja proibida pela legislação e por esse Contrato Social. A Sociedade pode realizar quaisquer tipos de atividades econômicas externas, desde que não entrem em contradição com a legislação existente na Federação Russa.

2.4 A sociedade pode engajar-se em determinados tipos de atividades, conforme relacionadas pela lei federal especial, tendo obtido autorização especial (licença).

3. ASSOCIADOS FUNDADORES (SÓCIOS)

3.1 Os Associados Fundadores (Sócios) não são responsáveis pelas obrigações desta e arcam com o risco de prejuízos relacionados às atividades da Sociedade, proporcional ao valor de sua participação no capital social da Sociedade. Os sócios, cuja participação representa no total, no mínimo dez por cento do capital estatutário, podem exigir no tribunal a expulsão da Sociedade de qualquer sócio que viole suas obrigações ou cujos atos ou omissões inviabilizaram ou substancialmente prejudicaram as atividades da sociedade.

Os Sócios que não pagaram o capital estatutário na íntegra serão conjunta e solidariamente responsáveis pelas obrigações da sociedade na proporção não paga do capital estatutário da sociedade.

3.2 Os Acionistas da Sociedade têm direito a:

- Participar da administração da Sociedade conforme estabelecido por Lei e por este Contrato Social.
- Receber informações sobre as operações da Sociedade e ter acesso a seus livros e registros e outros documentos conforme estabelecido por lei e por este Contrato Social;
- Participar da distribuição de lucros;
- Vender ou de outra forma dispor de sua participação ou parte desta no capital estatutário da Sociedade a um ou mais sócios ou a terceiros;
- Celebrar acordo de sócios;
- Questionar as decisões das pessoas jurídicas da Sociedade, arcando com as consequências civis dos casos, conforme previsto pela legislação em vigor da Federação Russa.
- Receber parte de propriedade, restante após composições com credores ou seu custo no caso de liquidação da Sociedade.
- Os sócios da sociedade terão outros direitos garantidos pela legislação em vigor da Federação Russa.



3.3 Os Acionistas da Sociedade tem a obrigação de:

- Pagar sua participação de capital do modo, no valor e dentro do período determinado por Lei e Memorando de Constituição da Sociedade;
- Não divulgar quaisquer informações confidenciais sobre as operações da Sociedade;
- Informar oportunamente a Sociedade quanto às mudanças de informações dos sócios, que fazem parte da relação de Sócios da Sociedade;
- Contribuir para a propriedade da Sociedade mediante deliberação da Assembleia Geral de Acionistas.
- Contribuir para a propriedade da Sociedade mediante deliberação da Assembleia Geral de Acionistas.
- Assumir as outras obrigações dispostas pela legislação em vigor da Federação Russa.

3.4 A participação de capital dos Sócios Fundadores no capital estatutário da Sociedade confere o direito de votar em relação à parte paga e à parte não paga da participação de capital.

4. CAPITAL ESTATUTÁRIO DA SOCIEDADE – BENS DA SOCIEDADE

4.1 O capital estatutário da Sociedade é formado pelo custo nominal de participação de seus sócios no total de **2 200 000 (dois milhões e 200 mil rublos)**

4.2 O pagamento da participação de capital no capital estatutário da Sociedade pode ser feito em dinheiro, títulos, outros ou direitos de propriedade, ou outros direitos com valor monetário. O valor monetário das contribuições como pagamento de participações de capital deve ser aprovado por deliberação da Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade adotadas pelos Sócios por unanimidade.

4.3 Os acionistas da Sociedade têm o direito de vender ou de outra forma alienar sua participação de capital no capital acionário da Sociedade ou parte deste para qualquer sócio da Sociedade. Para esta transação não é necessário o consentimento dos outros sócios. É permitida a venda ou outra forma de alienação de participação de capital do sócio ou parte deste a terceiros. A participação de capital do Sócio da sociedade pode ser alienada antes de ser integralizada na proporção de seu pagamento.

4.4 Os Acionistas da Sociedade têm o direito de preferência para adquirir participação de capital da Sociedade ou parte desta pelo preço oferecido a terceiros proporcional à sua participação na sociedade. A sociedade tem o direito de preferência de adquirir a participação vendida pelo Acionista a Sociedade ou parte desta, caso outros Acionistas da Sociedade não tenham exercido o direito de preferência de adquirir a participação de capital ou parte desta.

O Sócio/a Sócia que tiver interesse em vender sua ação a terceiros deve notificar aos outros sócios e à Sociedade por escrito enviando-lhes a oferta pertinente às suas próprias custas, por intermédio da Sociedade, indicado o preço e outras condições para efetuar a venda.

Os sócios podem optar por exercer o direito de preferência de adquirir ação no capital estatutário da empresa ou parte deste no prazo de trinta (30) dias da data de recebimento da respectiva oferta da Sociedade.

A Sociedade pode exercer o direito de preferência de adquirir ação do capital estatutário da empresa ou parte deste no prazo de sete (7) dias da data de vencimento do período estipulado para o de vencimento do período do exercício do direito de preferência pelos sócios da Sociedade, ou no caso de recusa de todos os Sócios da Sociedade, exercer este direito, notificando aos sócios que aceita a oferta.



4.5 A transação com a finalidade de alienação ação da Sociedade ou parte desta no Capital estatutário da Sociedade deve ser autenticada em cartório. O não cumprimento da exigência notarial desta transação torna-a inválida. Não é exigida a autenticação notarial nos casos garantidos pela lei.

A participação de capital no capital estatutário da Sociedade ou parte deste será transferida ao adquirente a partir da data da respectiva admissão no Registro Federal Unificado de Pessoas Jurídicas, com exceção aos casos garantidos por lei.

4.6 A participação no capital estatutário da Sociedade será transferida aos herdeiros dos cidadãos e aos sucessores legais das pessoas físicas que são acionistas da Sociedade.

4.7 Em se tratando da venda de ação do capital estatutário da sociedade ou parte deste por licitação pública, os direitos e obrigações dos sócios em relação à esta ação ou parte desta serão transferidos com o consentimento dos Sócios da Sociedade.

4.8 Os Acionistas da Sociedade podem, por deliberação da Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade, fazer contribuições para os bens da Sociedade. A contribuição aos bens da sociedade pode ser feita pelos Acionistas sem que seja proporcional à sua participação no capital. O procedimento para determinar o valor das contribuições à Sociedade pode ser determinado por deliberação da Assembleia Geral de Acionistas. As contribuições aos bens da Sociedade podem ser feitas em dinheiro, salvo deliberação em contrário da Assembleia Geral de Acionistas.

4.9 O capital acionário da sociedade só pode ser aumentado após o pagamento ter sido feito na íntegra na conta de bens da Sociedade, e (ou) para contabilizar as contribuições adicionais dos Sócios, e (ou) contribuições de terceiros admitidos na Sociedade.

4.10 A Sociedade pode, nos casos previstos por lei, reduzir o capital estatutário.

4.11. A Sociedade pode ter uma reserva e outros fundos em conformidade com a legislação russa.

5. FILIAIS E ESCRITÓRIOS DE REPRESENTAÇÃO

5.1 A sociedade pode abrir filiais e escritórios de representação no território da Federação Russa e no exterior mediante deliberação da Assembleia Geral da Sociedade adotada por no mínimo dois terços da maioria do número total de votos dos seus sócios.

A abertura de filiais e de escritórios de representação da Sociedade fora da Federação Russa será feita de acordo com a legislação do país estrangeiro no qual as filiais ou escritórios de representação estejam localizados, salvo estipulação em contrário por tratado internacional da Federação Russa.

5.2 As filiais da sociedade e escritórios de representação não são consideradas pessoas físicas e funcionam em virtude das regulamentações aprovadas pela Sociedade. A Sociedade pode atribuir bens às suas filiais e escritórios de representação.

5.3 Os gerentes de filial ou de escritório de representação serão indicados pela Sociedade e agirão mediante procurações emitidas pela Sociedade.

5.4 As filiais ou escritórios de representação desempenham atividades em nome da Sociedade. Uma vez que a Sociedade constituiu filial ou escritório de representação, ela é responsável pelas filiais ou escritórios de representação.



6. SUBSIDIÁRIAS

6.1 A Sociedade será considerada uma subsidiária se outra sociedade organizadora (organizadora) /sociedade tiver a capacidade de determinar as decisões adotadas pela referida Sociedade, em virtude de sua participação predominante no capital estatutário desta sociedade, ou conforme acordo com esta, ou de outra forma.

6.2 A subsidiária não será responsável pelas dívidas da Sociedade.

6.3. A sociedade organizadora será conjunta e solidariamente responsável pela subsidiária pelas transações concluídas pela última, de acordo com as atribuições ou com o consentimento da controladora ou sociedade, a não ser nos casos em que a controladora ou sociedade vote para aprovar as transações da subsidiária e (ou) a sociedade organizadora.

6.4 Em caso de falência da subsidiária por omissão da sociedade controladora, a última será responsável pelos débitos da subsidiária.

6.5 Os sócios da subsidiária (acionistas) podem buscar danos contraídos pela subsidiária devido aos atos ou omissões da sociedade.

7. GESTÃO DA SOCIEDADE

7.1 As pessoas jurídicas da Sociedade são:

- A Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade.
- O órgão executivo da Sociedade (Diretor Geral).

7.2 A Assembleia Geral de Acionistas detém o controle supremo da Sociedade.

7.3 A competência da Assembleia Geral de Acionistas inclui as seguintes questões:

- Modificar o Estatuto Social da Sociedade, incluindo a mudança de valor do Capital estatutário da Sociedade;
- Decidir a reorganização ou liquidação da Sociedade;
- Estabelecer diretrizes para as atividades da Sociedade e decidir sua participação em associações e outros sindicatos de organizações comerciais;
- Eleger e destituir a Comissão de Auditoria da Sociedade (auditor interno);
- Eleger e destituir o Diretor Geral da Sociedade, aprovar os termos do contrato (acordos suplementares) com o Diretor Geral da Sociedade; deliberar a transferência de poderes do corpo único executivo do gerente, aprovar este gerente, aprovar e os termos do contrato com ele;
- Resolver as questões da aprovação das transações principais nos casos garantidos por Lei e a resolver as questões de aprovação de transações submetidas à aprovação do Assembleia Geral pelo único corpo executivo da Sociedade;
- Aprovar os relatórios anuais e os balancetes anuais;
- Decidir a distribuição do lucro líquido da Sociedade entre seus sócios;
- Aprovar documentos que controlem os assuntos internos da Sociedade (regulamentos internos da Sociedade);
- Combinar auditoria externa, aprovar auditor e estipular o pagamento a ser pago ao auditor externo;
- Indicar uma comissão de liquidação (liquidante) e aprovar a liquidação dos balancetes;



- Outras questões fornecidas pela legislação atual da Federação Russa. As questões reservadas para a Assembleia Geral não podem ser delegadas às pessoas jurídicas da Sociedade, com exceção aos casos estipulados pela legislação pertinente da Federação Russa.

7.4 As deliberações das questões referentes à Cláusula 7.3 do Estatuto Social serão tomadas no mínimo por dois terços dos votos da maioria do número total de votos dos Sócios, a não ser que a lei do Estatuto Social disponha que deva ser considerado um número maior de votos para que esta deliberação seja adotada.

7.5 As disposições do Artigo 45 “Participação na Conclusão da Transação da Sociedade” da Lei não se aplica à sociedade.

7.6 Se a Sociedade tiver um único Sócio, as deliberações das questões que se enquadrem na competência da Assembleia Geral de Acionistas serão transmitidas pelo único Sócio e executada por escrito.

7.7 A Assembleia Geral Ordinária de Acionistas será convocada pelo menos uma vez por ano não anterior a dois meses e não após quatro meses após o término do exercício social.

7.8 A deliberação de convocar a Assembleia Extraordinária Geral de Acionistas é feita pelo Diretor Geral da Sociedade. O Diretor Geral da Sociedade aprova a ordem do dia e notifica os Sócios quanto a data e local da Assembleia Geral dos Acionistas, a ordem do dia, conscientizando os Sócios dos documentos e materiais enviados para a Assembleia Geral de Acionistas e assume outras ações necessárias.

7.9 A Assembleia Geral de Acionistas aprova os resultados anuais das atividades da Sociedade e aborda questões de distribuição de lucro, a eleição do Diretor Geral e outras questões.

7.10. As pessoas jurídicas ou pessoas que estiverem convocando a Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade vão no mais tardar dez dias antes da assembleia, notificar cada um dos sócios desta por correio registrado com comprovante de recibo ou enviar *fax* ou telegrama para o endereço especificado na relação de sócios da Sociedade. A notificação especifica a data, local e a pauta da Assembleia Geral Extraordinária dos Acionistas.

7.11 As Assembleias Extraordinárias Gerais também podem ser convocada para os sócios da Sociedade que representem, em conjunto, no mínimo um décimo do número total de votos de posse dos sócios.

7.12 A adoção da deliberação da Assembleia Geral dos Acionistas e Sócios que estiveram presentes quando da adoção desta resolução será confirmada pela Ata da Assembleia Geral de Acionistas assinada por todos os sócios presentes e não necessita de autenticação, salvo disposição em contrário por deliberação da Assembleia Geral de Acionistas, adotada de forma unânime pelos Sócios.

Se a Assembleia Geral de Acionistas for realizada por votação (votação ausente) as deliberações e sócios, que tomaram parte da decisão serão confirmados pela Ata da Assembleia Geral de Acionistas assinada pelo Diretor Geral, anexando os documentos dos acionistas da Sociedade, comprovando suas participações na votação recebidas pela Sociedade por correio, telegrama, teletipo, telefone, por meio eletrônico ou outro tipo de comunicação que garanta a autenticidade das mensagens transmitidas e recebidas e garantidas pelo registro de documento destas mensagens.

8. DIRETOR GERAL DA SOCIEDADE

8.1 O Diretor Geral da Sociedade será a pessoa jurídica exclusiva, eleita pela Assembleia Geral de Acionistas. A duração do cargo do Diretor Geral será determinada por deliberação da Assembleia Geral da Sociedade, mas não pode ser superior a 5 anos. O Diretor Geral pode ser reeleito por número ilimitado de vezes.

Rua das Acácias 225, Parque N. S. da Luz – Pituba – Salvador –BA – Brasil

Fone 33536756 mlavinia071@gmail.com CPF no 042446725/91 CGA no 0191211-28



8.2 O Diretor Geral executa a gestão dia a dia da Sociedade e é responsável pela Assembleia Geral de Acionistas.

8.3 É de competência do Diretor Geral da Sociedade:

- Agir em nome da Sociedade, sem procuração, representar a Sociedade e realizar transações;
- Emitir procurações com o direito de representar a sociedade, inclusive procuração com o poder de substituição.
- Realizar a gestão operacional da Sociedade, garantir que as resoluções da Assembleia Geral sejam cumpridos
- Dispor dos bens da Sociedade até o ponto permitido pelo Estatuto Social e leis pertinentes da Federação Russa.
- Realizar transações em nome da Sociedade, com exceção aos casos estipulado por lei e Contrato Social.
- Aprovar as regras, procedimentos e outros regulamentos internos da Sociedade, determinar a estrutura organizacional da sociedade, composições e condição dos departamentos e serviços, com exceção aos documentos aprovados pela Assembleia Geral de Acionistas.
- Determinar a composição e volume de informações que são segredos comerciais da Sociedade, como também o procedimento para sua proteção segundo os interesses da Sociedade.
- Aprovar a lista de equipe da Sociedade, suas filiais e escritórios de representação; contratar e demitir funcionários e, em especial, nomear e demiti seus substitutos, contador chefe, chefes de departamentos, filiais e escritórios de representação.
- Fazer acordos, determinar moeda e outras contas da Sociedade com bancos.
- Conseguir que os relatórios sejam submetidos às autoridades fiscais;
- Preparar contabilidade e relatórios; preparação e apresentação do relatório anual, balanço, conta de lucros e perdas, e procedimento de distribuição de renda para aprovação na Assembleia Geral de Acionistas; aprovar a pauta da Assembleia Geral de Acionistas;
- Garantir a preparação e realização das Assembleias Gerais de Acionistas; deliberar outras questões que estejam sendo apropriadas e realizar a Assembleia Geral de Acionistas;
- Oferecer apoio organizacional e técnico para apoiar a Assembleia Geral de Acionistas, e ao Comitê de Auditoria (Auditor) da Sociedade.

8.4 Em se tratando de transferência da autoridade da pessoa jurídica exclusiva ao gerente/sociedade de administração, as disposições destes artigos que controlam a operação da pessoa jurídica individual e executiva, como também o termo “diretor Geral” aplicam-se ao gerente/sociedade de gestão.

9. CONTABILIDADE E RELATÓRIO DA SOCIEDADE

9.1 A contabilidade e relatório da Sociedade serão realizados em conformidade com as regras estabelecidas pela legislação da Federação Russa.

9.2 O primeiro ano operacional (financeiro) da Sociedade começa a partir da data de registro nacional da Sociedade em termina em 31 de dezembro; os anos financeiros subsequentes correspondem aos anos civis.

10. DISTRIBUIÇÃO DE LUCRO ENTRE OS SÓCIOS

10.1 a Sociedade terá direito a deliberar sobre a distribuição de seu lucro líquido entre os Acionistas da Sociedade, duas vezes por ano ou anualmente. A parte dos lucros da Sociedade a ser distribuída entre os sócios será distribuída por deliberação da Assembleia Geral de Acionistas.

10.2 A parte dos lucros da Sociedade a ser distribuído entre os Sócios pode ser distribuída proporcionalmente ou não em relação às participações de capital no capital estatutário da Sociedade. O procedimento de distribuição de parte



do lucro será determinado pelos sócios nas decisões pertinentes adotadas pela Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade.

10.3. A Sociedade pode deliberar sobre a distribuição de lucros entre seus sócios e pagar lucros a seus sócios, por deliberação de distribuir o que foi feito entre os Sócios da Sociedade, sujeitos às restrições, estabelecidas por lei.

10.4 O período e procedimento para o pagamento de uma parte dos lucros a serem distribuídos da Sociedade serão determinados por deliberação da Assembleia Geral de Membros sobre a distribuição de lucros entre eles. Os limites para o pagamento da Parte de lucros distribuídos da Sociedade não excedem sessenta (60) dias da data da deliberação sobre distribuições de lucro entre os Sócios.

11. REORGANIZAÇÃO DA SOCIEDADE

11.1 A Sociedade pode ser reorganizada voluntariamente de acordo com o procedimento garantido pelas leis da Federação Russa. A Sociedade pode ser reorganizada por consolidação, fusão, separação, cisão e transformação. A sociedade pode ser reorganizada por meio da combinação de várias formas de reorganização garantidas por esta Cláusula. Outras bases e procedimentos de reorganização serão determinadas pelos regulamentos e Código Civil da Federação Russa.

11.2 A reorganização da Sociedade será determinada pela legislação em vigor na Federação Russa.

11.3. A Sociedade será considerada reorganizada, com exceção à reorganização na forma de fusão, a partir da data de registro nacional de pessoas jurídicas estabelecido em função desta reorganização. No caso de reorganização da Sociedade pelo meio de fusão com outra sociedade, a Sociedade será considerada reorganizada no momento em que a autoridade nacional de registro der entrada na liquidação da sociedade no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas.

12. LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE

12.1 A liquidação da Sociedade acarreta seu término sem transferência por sucessão universal de seus direitos e obrigações a outras pessoas.

12.2 A Sociedade pode ser liquidada nos seguintes casos:

- Mediante deliberação da Assembleia Geral da Sociedade adotada por unanimidade
- Mediante julgamento no tribunal nos casos determinados pela legislação atual
- Se a Sociedade foi reconhecida como insolvente (falida);

12.3 A liquidação da Sociedade será realizada pela comissão de liquidação (liquidante). No caso de liquidação voluntária da Sociedade, a comissão de liquidação (liquidante) será indicada pela Assembleia Geral de Acionistas, no caso de liquidação compulsória, a comissão será indicada pelo tribunal.

12.4 A partir do momento de sua nomeação, a comissão de liquidação assume todos os poderes de controlar as questões da Sociedade. A comissão de liquidação aparece no tribunal com o nome da Sociedade.

12.5 A Sociedade será liquidada de acordo com o procedimento prescrito pelo Código civil da Federação Russa e outras leis federais.



12.6 O período de liquidação da sociedade será estabelecido por seus Sócios na deliberação de liquidar a sociedade.

13. PRESTAÇÃO DE INFORMAÇÕES

13.1 No prazo de cinco(5) dias úteis da data de envio da solicitação pertinente pelo Sócio, a Sociedade concede-lhe a oportunidade de familiarizar-se com os documentos mantidos na Sociedade nas instalações do órgão executivo a Sociedade.

14 GUARDA DOS DOCUMENTOS DA SOCIEDADE

14.1 A sociedade manterá os seguintes documentos: deliberação da constituição da sociedade, Contrato Social e alterações feitas no Contrato Social da Sociedade e registrados segundo o procedimento estabelecidos, Ata da Assembleia dos Fundadores da Sociedade contendo a liberação quanto à constituição da Sociedade, como também outras deliberações relacionadas com a constituição dos documentos da Sociedade, confirmando os direitos da Sociedade à propriedade mantida no balancete, documentos internos da Sociedade, regulamentos quanto às filiais e escritórios de representação da Sociedade ; deliberação quanto à emissão (emissão adicional) de títulos, alterações quanto a liberação de uma emissão (emissão adicional de títulos, dos resultados da emissão (emissão adicional) de títulos, notificação dos resultados da emissão (emissão adicional) de títulos, atas da Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade e omissão de Auditoria (decisões do auditor) da Sociedade, listas de afiliadas da Sociedade; decisões judiciais e regras quanto aos litígios referentes à constituição da sociedade, sua gestão ou participação nesta, como também atos jurídicos nestas disputas, incluindo a decisão de iniciar procedimentos de arbitragem e aceitar a reivindicação de queixa ou declaração para mudar a causa da ação ou o assunto da ação impetrada previamente; acordos (transações unilaterais que são as transações principais; outros documentos oferecidos pela Lei.

14.2 A sociedade mantém os documentos em seus escritórios de seu corpo jurídico exclusivo ou em outro local conhecido e acessível aos Sócios.

Quando a Sociedade deixar de fazer negócios e no caso de reorganização, todos os documentos (gerenciais, financeiros e econômicos, de pessoal serão transferidos ao sucessor legal de acordo com as regras estabelecidas.



Federação Russa
Na cidade de Moscou
Aos seis dias de agosto de 2019

Eu, Baklanova Valentina Olegovna, Notária Pública da Cidade de Moscou, confirmo que o teor do documento preparado por mim em papel é idêntico ao teor do documento eletrônico que me foi enviado.
A assinatura eletrônica da pessoa que assinou o documento eletrônico que me foi enviado foi verificada e confirmada como sendo assinatura do solicitante.
Este documento em papel equivale ao documento eletrônico que me foi enviado e possui o mesmo efeito legal.
No. de registro **77/714-H/77-2019-1-2332**

Taxa federal cobrada (por tarifa): 400 rublos 00 Kopecks

Assinatura de V.O. Baklanova
Selo oficial de V.O. Baklanova, Notária Pública, Distrito Notarial da cidade de Moscou
Selado e numerado nas 8 páginas
V. O. Baklanova – assinado
Selo Oficial de V.O. Baklanova, Notária Pública, Distrito Notarial da cidade de Moscou.

Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fé.

Salvador, 13 de março de 2021



MARIA LAVINIA
SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244
672591

Assinado de forma digital por
MARIA LAVINIA SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244672591
Dados: 2021.03.17 08:07:25
-03'00'

Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 1 828,00



República Federativa do Brasil

Eu, Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, em conformidade com o Decreto Federal n.º 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução n.º 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do inglês, apresentado no dia 13 de março de 2021, sendo registrado sob o número 11.049-21, folha 49, 3A. Trata-se da tradução de documento redigido em russo e em inglês. Em função do meu ofício, fiz a tradução inglês-português.

Tradução

Tradução do russo para o inglês

Formulário no. 1-1 Registro
Código de Classificação de Documento Fiscal 1121007

Serviço Fiscal Federal

CERTIFICADO

DE REGISTRO DE ORGANIZAÇÃO RUSSA COM A AUTORIDADE FISCAL LOCAL

Tem este por fim certificar que a organização russa **LIMITED LIABILITY COMPANY HUMAN VACCINE** Número Principal de Registro Nacional (PSRN) : **1207700324633**

Registrada de acordo com o Código Fiscal da Federação Russa em 04.09.2020,

Com autoridade fiscal da Inspeção do Serviço de Impostos Federais no. 3 da cidade de Moscou **7703**

TIN/CRR (No. de Identificação do Contribuinte – Código do motivo de Registro

No. de identificação fiscal **9703017050/770301001**

Inspeção do Serviço de Impostos Federais no. da cidade de Moscou

N.A. Leksakov – assinado-assinatura



Documento assinado com assinatura eletrônica certificada – assinatura

Informação sobre o certificado de assinatura eletrônica (ES)

Certificado: 3DAFE100EAAB5489474D6280FAB23741

Titular: Leksakov Nikolay Anotolievich

Inspeção do Serviço de Impostos Federais da Federação Russa (ITIFTS)

Válido de 30/06/2020 a 30/06/2021



Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fé.

Salvador, 13 de março de 2021

Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 115,00

MARIA LAVINIA
SOBREIRA DE
MAGALHAES:0
4244672591

Assinado de forma digital por MARIA LAVINIA SOBREIRA DE MAGALHAES:04244672591
Dados: 2021.03.17 08:09:24 -03'00'



República Federativa do Brasil

Eu, Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, em conformidade com o Decreto Federal n.º 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução n.º 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do inglês, apresentado no dia 13 de março de 2021, sendo registrado sob o número 11.050-21, folha 49, 3A. Trata-se da tradução de documento redigido em russo e em inglês. Em função do meu ofício, fiz a tradução inglês-português.

Tradução

Tradução do russo para o inglês

Deliberação
do Único Sócio da Sociedade de Participação “Sputnik”
(doravante denominada a “Sociedade”)

Cidade de Moscou

31 de agosto de 2020

A Sociedade de Responsabilidade Limitada RDIF Asset Management representada por Chistyakov Alexander Leonidovicy, Diretor Geral da Empresa de Gestão – A Sociedade de Responsabilidade Limitada “RDIF Corporate Centre”, com base no Contrato Social (doravante denominado seu **Único Fundador**), decidiu o seguinte:

1. Constituir a Limited Liability Company Sputnik (Sociedade de Responsabilidade Limitada Sputnik) no território da Federação Russa na Cidade de Moscou.
2. Aprovar o nome da Sociedade
 - nome completo da sociedade em russo: [nome redigido em russo]
 - nome resumido da Sociedade em russo: 000 [redigido em russo];
 - nome completo da sociedade em inglês: *Limited Liability Company Sputnik*;
 - nome resumido da sociedade em inglês: Sputnik, LLC.
3. Determinar a localização da Sociedade na Federação Russa, cidade de Moscou.
4. Aprovar o Contrato Social da Sociedade.
5. Aprovar o capital autorizado da Sociedade no valor de 250.000 (duzentos e cinquenta mil rublos) e distribuir a ação de 100% do capital autorizado da Sociedade com valor nominal de 250.000 (duzentos e cinquenta mil) rublos em favor do único Fundador.

O único Fundador paga 250.000 (duzentos e cinquenta mil) rublos pela ação correspondente a 100% do Capital autorizado da Sociedade, depositando recursos em uma conta de liquidação da Sociedade no prazo de quatro meses após seu registro estadual.

6. De acordo com o Artigo 42 da Lei Federal “Sobre as Sociedades de Responsabilidade Limitada”: delegar os poderes do corpo executivo individual da Sociedade segundo contrato à sociedade de gestão – Limited Liability Company RDIF Corporate Center (PSRN 1147736718294, Número de Identificação Fiscal

Rua das Acácias 225, Parque N. S. da Luz – Pituba – Salvador –BA – Brasil

Fone 33536756 mlavinia071@gmail.com CPF no 042446725/91 CGA no 0191211-28



7703812922, durante período de cinco (5) anos da data do registro federal da Sociedade; estabelecer o procedimento das atividades da sociedade de gestão e sua tomada de decisão de acordo com o Contrato Social da Sociedade, as disposições dos documentos internos da Sociedade, a legislação da Federação Russa, como também os contratos celebrados entre a Sociedade e a empresa de gestão; autorizar Chistyakov Alexandre Leonidovich a assinar contrato com a firma de gestão em nome da Sociedade.

A adoção destas resoluções pelo único Participante da Sociedade é confirmada por sua assinatura na deliberação de Único Sócio da Sociedade

Em nome da Sociedade de Responsabilidade Limitada
“RDIF Asset Management”

Assinatura
Chistyakov Alexandre Leonidovich

PSRN 5137747098815 Número de identificação fiscal 7703800973

Sociedade de Responsabilidade Limitada

Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fé.

Salvador, 13 de março de 2021



MARIA LAVINIA
SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244
672591

Assinado de forma digital por
MARIA LAVINIA SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244672591
Dados: 2021.03.17 08:10:57
-03'00'

**Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 115,00**



República Federativa do Brasil

Eu, Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, em conformidade com o Decreto Federal n.º 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução n.º 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do inglês, apresentado no dia 13 de março de 2021, sendo registrado sob o número 11.051-21, folha 49, 3A. Trata-se da tradução de documento redigido em russo e em inglês. Em função do meu ofício, fiz a tradução inglês-português.

Tradução

Tradução do russo para o inglês
Formulário no. 51003

Serviço Fiscal Federal

CERTIFICADO

De registro estadual de pessoa jurídica

No Registro Unificado Estadual de Pessoas Jurídicas referentes à pessoa jurídica

LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTER

Registro feito em 25 de junho de 2014, referente à constituição de pessoa jurídica com Número Principal de Registro Federal (PSRN) **1147746728394**.

O registro contém os dados apresentados do Certificado de Registro do Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas em anexo.

O Registro foi emitido com a autoridade da Inspeção Interdistrital do Serviço Fiscal Federal no. 46 da cidade de Moscou, aos 27 de junho de 2014

Oficial Sênior de Imposto Federal

Inspeção Interdistrital de Serviço Fiscal Federal da Rússia

No. 46 na cidade de Moscou

L.S

Série 77 no. 01740365

Selo Oficial

Administração de Serviço Fiscal Federal da cidade de Moscou

Inspeção Interdistrital do Serviço Fiscal Federal no. 46 da cidade de Moscou

PSRN 1047796991550

MARIA LAVÍNIA SOBREIRA DE MAGALHÃES
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
Matrícula JUCEB nº 21
Tradução 11.051-21, Folha 49A, 3A



**Federação Russa
na Cidade de Moscou
Aos oito dias de agosto de dois mil e dezoito**

Eu, Baklanova Valentina Olegovna, Notária Pública da Cidade de Moscou, confirmo que o teor do documento preparado por mim em papel é idêntico ao teor do documento eletrônico que me foi enviado.

A assinatura eletrônica da pessoa que assinou o documento eletrônico que me foi enviado foi verificada e confirmada como sendo assinatura do solicitante.

Este documento em papel equivale ao documento eletrônico que me foi enviado e possui o mesmo efeito legal.

No. de registro 77/714-H/77-2018-7-1359

Taxa federal cobrada (por tarifa): 400 rublos 00 Kopecks

[Emolumentos pagos]

Selo Oficial: V.O Baklanova, Notária Pública, Distrito Notarial da cidade de Moscou

Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fé.

Salvador, 13 de março de 2021



MARIA LAVINIA
SOBREIRA DE
MAGALHAES:042446
72591

Assinado de forma digital por
MARIA LAVINIA SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244672591
Dados: 2021.03.17 08:15:14
-03'00'

**Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 177,00**



República Federativa do Brasil

Eu, Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, em conformidade com o Decreto Federal n.º 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução n.º 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do inglês, apresentado no dia 13 de março de 2021, sendo registrado sob o número 11.051-21, folha 49, 3A. Trata-se da tradução de documento redigido em russo e em inglês. Em função do meu ofício, fiz a tradução inglês-português.

Tradução

Tradução do russo para o inglês
Formulário no. P50007

Certificado de Registro
do Registro Estadual Uniforme de Pessoas Jurídicas
De registro estadual de pessoa jurídica
No Registro Unificado Estadual de Pessoas Jurídicas referente à pessoa jurídica

Entidade: **SOCIEDADE DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (LIMITED LIABILITY COMPANY)**
“SPUTNIK”

Número Principal de Registro Estadual (OGRN)

1207700324633

Entrada no registro de constituição de pessoa jurídica: 4 de setembro de 2020

Número de registro estadual: **1207700324633**

O registro contém as seguintes informações:

Número	Nome do indicado	Valor do indicado
1	2	3

Informações referentes ao nome da pessoa física registrada no Registro Estadual Uniforme de Pessoas Jurídicas

1	Formato institucional legal	Sociedade de Responsabilidade Limitada
2	Nome completo da pessoa física em russo	SOCIEDADE DE RESPONSABILIDADE LIMITADA “SPUTNIK”
3	Nome abreviado da pessoa física em russo	LLC “SPUTNIK”
4	Número de identificação de contribuinte (TIN)	9703017050
5	CRR (Código de motivo de registro)	770301001

Informações referentes ao endereço (local) da pessoa jurídica registrada no Registro Estadual Uniforme de Pessoas Jurídicas

6	Código postal	123112
7	Entidade constituinte da Federação Russa	Cidade de Moscou
8	Rua (avenida, alameda, etc)	PRESNENSKAYA EMBANKMENT
9	Número da Casa	HOUSE NO. 08
10	Bloco (prédio)	BUILDING NO. 1
11	Escritório (apartamento)	FLOOR 7 PREMISES I ROOM 3, WORKPLACE 3.1



Informações sobre o capital estatutário (capital social, capital estatutário, contribuições mútuas) introduzidas no Registro Uniforme Estadual de Entidades Jurídicas)

12	Tipo	Capital estatutário
13	Valor (em rublos)	250000

Informações referentes à condição da pessoa jurídica e a autoridade de registro que arquivou o registro, introduzidas no Registro Estadual Unificado de Pessoas Jurídicas

14	Informações sobre a condição da pessoa jurídica	Ativa
15	Nome da autoridade de registro, que protocolou o registro no Registro Estadual Uniforme de Pessoas Jurídicas	Inspetoria Interdistrital do Serviço Fiscal Federal da Federação Russa no. 46 na cidade de Moscou.

Informação sobre o número de fundadores (sócios) da pessoa jurídica introduzidos no Registro Estadual Uniforme de Pessoas Jurídicas

16	Número de fundadores (sócios) – total	1
Incluindo		
17	Pessoas jurídicas	1
18	Pessoas físicas	0
19	Outros	0

Informações sobre os fundadores (sócios) da pessoa física – Entidades legais russas introduzidas no Registro Estadual Uniforme de Pessoas Jurídicas

20	Motivo da introdução da informação	Surgimento de direitos de obrigação do sócio em relação à pessoa jurídica
21	Nome completo da pessoa jurídica	LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF ASSET MANAGEMENT
22	Nome principal de registro estadual (OGRN)	5137746098815
23	Número de identificação do contribuinte	7703800973
Ação do capital estatutário (capital social, fundo estatutário, contribuições mútuas)		
24	Valor nominal da ação (em rublos)	250000
25	Percentual de ações	100

Informações sobre as pessoas físicas que têm o direito de agir em nome da pessoa jurídica (empresa de gestão), introduzidas no Registro Estadual Uniforme de Pessoas Jurídicas sem aviso de procuração

26	Motivo de introdução das informações	Cessão de poderes/autoridade
27	Nome da pessoa jurídica – empresa de gestão	LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTRE
28	Número principal de registro estadual (OGRN)	1147746718294
29	Número de identificação de contribuinte (TIN)	7703812922

Informações sobre as atividades que a pessoa jurídica desempenha, introduzidas no Registro Estadual Uniforme de Pessoas Jurídicas

30	Número dos tipos de atividades econômicas	3
1		
31	Código OKVED (código de atividade econômica)	64.99.1
32	Tipo de informação	Tipo de atividade principal
33	Nome do tipo de atividade	Investimentos em títulos



34	Motivo de lançamento das informações	Lançamento no registro
2		
35	Código OKVED (Código de atividade econômica)	64.92
36	Tipo de informações	Tipo de atividade secundária
37	Nome do tipo de atividade	Atribuições/concessão de empréstimos e outros tipos de créditos
38	Motivo para lançamento das informações	Lançamento no registro
3		
39	Código OKVED	64.994.3
40	Tipo de informações	Tipo de atividade secundária
41	Nome do tipo de atividade	Investimentos de capital estatutário, investimentos de risco, incluindo por intermédio de empresas de investimentos
42	Motivo para lançamento das informações	Lançamento no registro

Informações sobre os solicitantes deste tipo de registro

43	Tipo de solicitante	Pessoa com autoridade
44	Número Principal de Registro Estadual (OGRN)	5137746098815

Dados do solicitante, pessoa física

45	Sobrenome	CHISTYAKOV
46	Nome	ALEXANDER
47	Nome de família	LEONIDOVICH
48	Número de Identificação do Contribuinte (TIN)	772878225824
49	TIN da pessoa física segundo o USRT (registro estadual unificado de contribuintes)	772878225824

Informações sobre os documentos enviados para registro no Registro Uniforme Estadual de Pessoas Jurídicas

1		
50	Nome do documento	DECLARAÇÃO DE FUNDAÇÃO DA PESSOA JURÍDICA (LE) -110001
51	Documentos enviados	Em formato eletrônico
2		
52	Nome do documento	INSTRUMENTO DE CONSTITUIÇÃO DE PESSOA JURÍDICA (LE)
53	Documentos enviados	Em formato eletrônico
3		
54	Nome do documento	DELIBERAÇÃO DA CONSTITUIÇÃO DA PESSOA JURÍDICA
55	Documentos enviados	Em formato eletrônico
4		
56	Nome do documento	OUTRO DOCUMENTO DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO DA FEDERAÇÃO RUSSA
57	Documentos enviados	Em formato eletrônico



Folha de registro emitida pela autoridade fiscal

Inspetoria Interdistrital do Serviço Fiscal Federal da
Federação Rua no. 46 na Cidade de Moscou

4 de setembro de 2000

Inspetor fiscal estadual sênior

Kirilov Mikhail Sergeevich



Documento assinado com assinatura eletrônica certificada

Informação sobre o certificado com assinatura eletrônica (ES)

Certificado: 7402F60058AbbFA146DAE33396E75D80

Titular: Kirilov Mikhail Sergeevich

Inspetoria do Serviço de Impostos Federais da Federação Russa (ITIFTS)



Selo Circular
Notária V.O Baklanova
Distrito Notarial de Moscou

Federação Russa
Cidade de Moscou
10 de setembro de 2020

Eu, Baklanova Valentina Olegovna, Notária Pública da Cidade de Moscou, confirmo que o teor do documento preparado por mim em papel é idêntico ao teor do documento eletrônico que me foi enviado.

A assinatura eletrônica da pessoa que assinou o documento eletrônico que me foi enviado foi verificada e confirmada como sendo a assinatura do solicitante.

Este documento em papel equivale ao documento eletrônico que me foi enviado e possui o mesmo efeito legal.

No. de registro **77/714-H/77-2020-2-2040**

Taxa federal cobrada (por tarifa): 150 rublos 00 Kopecks

[Emolumentos pagos]

Assinatura de V.O. Baklanova

Selo redondo de V.O Baklanova, Notária Pública, Distrito Notarial da cidade de Moscou

3 folhas foram unidas, numeradas e seladas - V. O. Baklanova – assinado

Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fê.



Salvador, 13 de março de 2021

Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 417,00

MARIA
LAVINIA
SOBREIRA DE
MAGALHAES: 0424
04244672591

Assinado de forma digital por MARIA LAVINIA SOBREIRA DE MAGALHAES:04244672591
Dados: 2021.03.17 08:19:16 -03'00'



República Federativa do Brasil

Eu, Maria Lavínia Sobreira de Magalhães, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, em conformidade com o Decreto Federal n.º 13.609 de 21 de outubro de 1943 e com a Resolução n.º 53/2003 de 14 de março de 2003 da Junta Comercial do Estado da Bahia, título vitalício, certifico que este documento foi traduzido do inglês, apresentado no dia 13 de março de 2021, sendo registrado sob o número 11.044-21, folha 49, 3A. Trata-se da tradução de documento redigido em russo e em inglês. Em função do meu ofício, fiz a tradução inglês-português.

Tradução

**Tradução do russo para o inglês
APROVADO POR DELIBERAÇÃO DE ÚNICO SÓCIO
Documento datado de 24 de setembro de 2020, no 2**

Documento de constituição de pessoa jurídica

Número principal de registro nacional 1207700324633

Enviado ao entrar no sistema Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas datado de 09/10/2020, Número Oficial de Registro 2207710575191

O PRESENTE DOCUMENTO FOI ASSINADO COM ASSINATURA ELETRÔNICA CERTIFICADA

Detalhes do certificado

3DAFE100EAAB5489474D6280FAB23741

Titular: Leksakov Nicolay Anatolievich

Serviço Tributário Federal da Rússia no 46 da cidade de Moscou

Válido de 30/06/2020 a 30/06/2021

**CONTRATO SOCIAL
Da Sociedade de Responsabilidade Limitada Human Vaccine
Moscou, 2020**



1.1 GERAL

1.1 O Presente Contrato social é o documento de constituição da Human Vaccine Limited Liability Company (doravante – a “Sociedade”) constituída de acordo com o Código Civil da Federação Russa, Lei Federal sobre as “Sociedades de Responsabilidade Limitada”, doravante intitulada – a “Lei”) e outras leis da Federação Russa.

1.2 Nome da Sociedade

- Nome completo da sociedade em russo: [Redigido em russo]
- Nome abreviado da sociedade em russo: [Redigido em russo]
- Nome completo da Sociedade em inglês: Limited Liability Company of Human Vaccine
- Nome abreviado da sociedade em inglês: Human Vaccine LLC

1.3 Local da sociedade: Moscou.

O Endereço da Sociedade consta no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas

1.4 A Sociedade é uma pessoa jurídica segundo as leis da Federação Russa, possui propriedade separada, seu próprio balanço, declaração e outras contas em bancos. A Sociedade pode, em seu próprio nome, firmar contratos, adquirir e exercer direitos de propriedade e direitos pessoais, assumir obrigações e agir como requerente ou requerida em tribunal. A condição da sociedade é de pessoa física após o registro nacional de acordo com o procedimento estabelecido.

1.5 A Sociedade é responsável pelas obrigações de todos os bens de sua posse. A Sociedade é responsável pelas obrigações de seus associados fundadores (sócios).

1.6 A sociedade foi constituída por período indeterminado.

1.7 Durante o curso normal de negócios, a Sociedade é controlada pela legislação da Federação Russa e este Contrato Social.

1.8 A Sociedade possui um selo com sua razão social em russo e seu endereço. O selo da Sociedade pode também exibir seu nome no idioma de outros grupos étnicos que habitam a Federação Russa e/ou em qualquer outro idioma estrangeiro.

A sociedade pode ter selos e papéis timbrados com sua denominação social e ter sua própria logomarca, como também uma marca registrada apropriada e outros meios de individualização.

1.9 A Sociedade mantém a relação de seus sócios com os detalhes de cada um deles, participação no capital societário e seu pagamento, como com os valores de participação no capital da Sociedade, datas de suas transferências para a sociedade ou compras pela Sociedade.

A sociedade garante e mantém o registro dos seus sócios de acordo com a Lei da Federação Russa para “Sociedades de Participação Limitada, do registro nacional da Sociedade.

2. PROPÓSITOS E OBJETIVOS DA SOCIEDADE

2.1 O objetivo principal da Sociedade é obter lucro pela combinação de recursos intelectuais, humanos e financeiros de seus Fundadores (Sócios) em atividades econômicas, com exceção às que são proibidas na forma da lei.



2.2 A Sociedade executará as seguintes atividades conforme recomendado pela legislação da Federação Russa:

- Investimentos em títulos;
- Investimentos de capital em capital estatutário, capital de risco, em especial por meio de companhias de investimentos;
- Concessão de investimentos.

2.3. As atividades da Sociedade não se restringem às atividades mencionadas acima. A sociedade pode ter os direitos civis e assumir as responsabilidades civis necessárias para participar em qualquer atividade que não esteja proibida pela legislação e por esse Contrato Social. A Sociedade pode realizar quaisquer tipos de atividades econômicas externas, que não entre em contradição com a legislação existente na Federação Russa.

2.4 A sociedade pode engajar-se em determinados tipos de atividades, conforme relacionadas pela lei federal especial, tendo obtido autorização especial (licença).

3. ASSOCIADOS FUNDADORES (SÓCIOS)

3.1 Os Associados Fundadores (Sócios) não são responsáveis pelas obrigações desta e arcam com o risco de prejuízos relacionados às atividades da Sociedade, proporcional ao valor de sua participação no capital social da Sociedade. Os sócios, cuja participação representa no total, no mínimo dez por cento do capital estatutário, podem exigir no tribunal a expulsão da Sociedade de qualquer sócio que viole suas obrigações ou cujos atos ou omissões inviabilizaram ou substancialmente prejudicaram as atividades da sociedade.

Os Sócios que não pagaram o capital estatutário na íntegra serão conjunta e solidariamente responsáveis pelas obrigações da sociedade na proporção não paga do capital estatutário da sociedade.

3.2 Os Acionistas da Sociedade podem:

- Participar da administração da Sociedade conforme estabelecido por Lei e por este Contrato Social.
- Receber informações sobre as operações da Sociedade e ter acesso a seus livros e registros e outros documentos conforme estabelecido por lei e por este Contrato Social;
- Participar da distribuição de lucros;
- Vender ou de outra forma dispor de sua participação ou parte desta no capital estatutário da Sociedade a um ou mais sócios ou a terceiros;
- Celebrar acordo de sócios;
- Questionar as decisões das pessoas jurídicas da Sociedade, arcando com as consequências civis dos casos, conforme previsto pela legislação em vigor da Federação Russa.

3.3 Os Acionistas da Sociedade

- Pagam sua participação de capital do modo, no valor e dentro do período determinado por Lei e Memorando de Constituição da Sociedade;
- Não divulgam quaisquer informações confidenciais sobre as operações da Sociedade;
- Informam oportunamente a Sociedade quanto às mudanças de informações dos sócios, que fazem parte da relação de Sócios da Sociedade;
- Contribuem para a propriedade da Sociedade mediante deliberação da Assembleia Geral de Acionistas.
- Contribuem para a propriedade da Sociedade mediante deliberação da Assembleia Geral de Acionistas.



- Assumem as outras obrigações dispostas pela legislação em vigor da Federação Russa.

3.4 A participação de capital dos Sócios Fundadores no capital estatutário da Sociedade confere o direito de votar em relação à parte paga e à parte não paga da participação de capital.

4. CAPITAL ESTATUTÁRIO DA SOCIEDADE – BENS DA SOCIEDADE

4.1 O capital estatutário da Sociedade é formado pelo custo nominal de participação de seus sócios no total de **RUB 250.000 (duzentos e cinquenta mil rublos)**

4.2 O pagamento da participação de capital no capital estatutário da Sociedade pode ser feito em dinheiro, títulos, outros ou direitos de propriedade, ou outros direitos com valor monetário. O valor monetário das contribuições como pagamento de participações de capital deve ser aprovado por deliberação da Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade adotadas pelos Sócios por unanimidade.

4.3 Os acionistas da Sociedade têm o direito de vender ou de outra forma alienar sua participação de capital no capital acionário da Sociedade ou parte deste para qualquer sócio da Sociedade. Para esta transação não é necessário o consentimento dos outros sócios. É permitida a venda ou outra forma de alienação de participação de capital do sócio ou parte deste a terceiros. A participação de capital do Sócio da sociedade pode ser alienada antes de ser integralizada na proporção de seu pagamento.

4.4 Os Acionistas da Sociedade têm o direito de preferência para adquirir participação de capital da Sociedade ou parte desta pelo preço oferecido a terceiros em proporção à sua participação na sociedade. A sociedade tem o direito de preferência de adquirir a participação vendida pelo Acionista a Sociedade ou parte desta, caso outros Acionistas da Sociedade não tenham exercido o direito de preferência de adquirir a participação de capital ou parte desta.

O Sócio/a Sócia que tiver interesse em vender sua participação a terceiros deve notificar aos outros sócios e à Sociedade por escrito enviando-lhes a oferta pertinente às suas próprias custas, por intermédio da Sociedade, indicado o preço e outras condições para efetuar a venda.

A Sociedade pode optar por exercer o direito de preferência de adquirir a participação no capital estatutário da empresa ou parte deste no prazo de sete (7) dias da data de vencimento do período estipulado para o exercício do direito de preferência pelos sócios da Sociedade, ou no caso de recusa de todos os Sócios da Sociedade, exercer este direito, notificando aos sócios que aceita a oferta.

4.5 A transação com a finalidade de alienação de interesse de participação na Sociedade ou parte deve ser autenticada em cartório. O não cumprimento da exigência notarial desta transação torna-a inválida. Não é exigida a autenticação notarial nos casos garantidos pela lei.

A participação de capital no capital estatutário da Sociedade ou parte deste será transferida ao adquirente a partir da data da respectiva admissão no Registro Federal Unificado de Pessoas Jurídicas, com exceção aos casos garantidos por lei.

4.6 A participação no capital estatutário da Sociedade será transferida aos herdeiros dos cidadãos e aos sucessores legais das pessoas físicas que são acionistas da Sociedade.



4.7 Em se tratando da de participação de capital do capital estatutário da sociedade ou parte deste por licitação pública, os direitos e obrigações dos sócios em relação à participação no capital ou parte deste serão transferidos com o consentimento dos Sócios da Sociedade.

4.8 Os Acionistas da Sociedade por deliberação da Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade podem fazer contribuições para os bens da Sociedade. A contribuição aos bens da sociedade pode ser feita pelos Acionistas sem que seja proporcional à sua participação no capital. O procedimento para determinar o valor das contribuições à Sociedade pode ser determinado por deliberação da Assembleia Geral de Acionistas. As contribuições aos bens da Sociedade podem ser feitas em dinheiro, salvo deliberação em contrário da Assembleia Geral de Acionistas.

4.9 O capital acionário da sociedade só pode ser aumentado após o pagamento da integralização na conta de bens da Sociedade, e (ou) para contabilizar as contribuições adicionais dos Sócios, e (ou) contribuições de terceiros admitidos na Sociedade.

4.10 A Sociedade pode, nos casos previstos por lei, reduzir o capital estatutário.

4.11. A Sociedade pode ter uma reserva e outros fundos em conformidade com a legislação russa.

5. FILIAIS E ESCRITÓRIOS DE REPRESENTAÇÃO

5.1 A sociedade pode constituir filiais e abrir escritórios de representação no território da Federação Russa e no exterior mediante deliberação da Assembleia Geral da Sociedade adotada por no mínimo dois terços da maioria do número total de votos dos seus sócios.

A constituição de filiais e abertura de escritórios de representação da Sociedade fora da Federação Russa será feita de acordo com a legislação do país estrangeiro no qual as filiais ou escritórios de representação estejam localizados, salvo estipulação em contrário por tratado internacional da Federação Russa.

5.2 As filiais da sociedade e escritórios de representação não são consideradas pessoas físicas e funcionam em virtude das regulamentações aprovadas pela Sociedade. A Sociedade pode atribuir bens às suas filiais e escritórios de representação.

5.3 Os gerentes de filial ou de escritório de representação serão indicados pela Sociedade e agirão mediante procurações emitidas pela Sociedade.

5.4 As filiais ou escritórios de representação desempenham atividades em nome da Sociedade. Uma vez que a Sociedade constituiu filial ou escritório de representação, ela é responsável pelas filiais ou escritórios de representação.

6. SUBSIDIÁRIAS

6.1 A Sociedade será considerada uma subsidiária se outra sociedade organizadora (organizadora) /sociedade tiver a capacidade de determinar as decisões adotadas pela referida Sociedade, em virtude de sua participação predominante no capital estatutário desta sociedade, ou de acordo com acordo com esta, ou de outra forma.

6.2 A subsidiária não será responsável pelas dívidas da Sociedade.

6.3. A sociedade organizadora será conjunta e solidariamente responsável pela subsidiária pelas transações concluídas pela última, de acordo com as atribuições ou com o consentimento da controladora ou sociedade, a não



ser nos casos em que a controladora ou sociedade vote para aprovar as transações da subsidiária e (ou) a sociedade organizadora.

6.4 Em caso de falência da subsidiária por omissão da sociedade controladora, a última será responsável pelos débitos da subsidiária.

6.5 Os sócios da subsidiária (acionistas) podem buscar danos contraídos pela subsidiária devido aos atos ou omissões da sociedade.

7. GESTÃO DA SOCIEDADE

7.1 As pessoas jurídicas da Sociedade são:

- A Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade.
- O órgão executivo da Sociedade (Diretor Geral).

7.2 A Assembleia Geral de Acionistas detém o controle supremo da Sociedade.

7.3 A competência da Assembleia Geral de Acionistas inclui as seguintes questões:

- Modificar o Estatuto Social da Sociedade, incluindo a mudança de valor do Capital estatutário da Sociedade;
- Decidir a reorganização ou liquidação da Sociedade;
- Estabelecer diretrizes para as atividades da Sociedade e decidir sua participação em associações e outros sindicatos de organizações comerciais;
- Eleger e destituir a Comissão de Auditoria da Sociedade (auditor interno);
- Eleger e destituir o Diretor Geral da Sociedade, aprovar os termos do contrato (acordos suplementares) com o Diretor Geral da Sociedade; deliberar a transferência de poderes do corpo único executivo do gerente, aprovar este gerente, aprovar e os termos do contrato com ele;
- Resolver as questões da aprovação das transações principais nos casos garantidos por Lei e a resolver as questões de aprovação de transações submetidas à aprovação do Assembleia Geral pelo único corpo executivo da Sociedade;
- Aprovar os relatórios anuais e os balancetes anuais;
- Decidir a distribuição do lucro líquido da Sociedade entre seus sócios;
- Aprovar documentos que controlem os assuntos internos da Sociedade (regulamentos internos da Sociedade);
- Combinar auditoria externa, aprovar auditor e estipular o pagamento a ser pago ao auditor;
- Indicar uma comissão de liquidação (liquidante) e aprovar a liquidação dos balancetes;
- Outras questões fornecidas pela legislação atual da Federação Russa;

As questões reservadas para a Assembleia Geral não podem ser delegadas às pessoas jurídicas da Sociedade, com exceção aos casos estipulados pela legislação pertinente da Federação Russa.

7.4 As deliberações das questões referentes à Cláusula 7.3 do Estatuto Social serão tomadas no mínimo por dois terços dos votos da maioria do número total de votos dos Sócios, a não ser que a lei do Estatuto Social disponha que deva ser considerado um número maior de votos para que esta deliberação seja adotada.

7.5 As disposições do Artigo 45 “Participação na Conclusão da Transação da Sociedade” da Lei não se aplica à sociedade.



7.6 Se a Sociedade tiver um único Sócio, as deliberações das questões que se enquadrem na competência da Assembleia Geral de Acionistas serão transmitidas pelo único Sócio e executada por escrito.

7.7 A Assembleia geral Ordinária de Acionistas será convocada pelo menos uma vez por ano não anterior a dois meses e não após quatro meses após o término do exercício social.

7.8 A deliberação de convocar a Assembleia Extraordinária Geral de Acionistas é feita pelo Diretor Geral da Sociedade. O Diretor Geral da Sociedade aprova a ordem do dia e notifica os Sócios quanto a data e local da Assembleia Geral dos Acionistas, a ordem do dia, conscientizando os Sócios dos documentos e materiais enviados para a Assembleia Geral de Acionistas e assume outras ações necessárias.

7.9 A Assembleia Geral de Acionistas aprova os resultados anuais das atividades da Sociedade e aborda questões de distribuição de lucro, a eleição do Diretor Geral e outras questões.

7.10. As pessoas jurídicas ou pessoas que estiverem convocando a Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade vão no mais tardar dez dias antes da assembleia, notificar cada um dos sócios desta por correio registrado com comprovante de recibo ou enviar *fax* ou telegrama para o endereço especificado na relação de sócios da Sociedade. A notificação especifica a data, local e a pauta da Assembleia Geral Extraordinária dos Acionistas.

7.11 As Assembleias Extraordinárias Gerais também podem ser convocadas pelos os sócios da Sociedade que representem, em conjunto, no mínimo um décimo do número total de votos de posse dos sócios.

7.12 A adoção da deliberação da Assembleia Geral dos Acionistas e Sócios que estiveram presentes quando da adoção desta resolução será confirmada pela Ata da Assembleia Geral de Acionistas assinada por todos os sócios presentes e não necessita de autenticação, salvo disposição em contrário por deliberação da Assembleia Geral de Acionistas, adotada de forma unânime pelos Sócios.

Se a Assembleia Geral de Acionistas for realizada por votação (votação ausente) as deliberações e sócios, que tomaram parte da decisão serão confirmados pela Ata da Assembleia Geral de Acionistas assinada pelo Diretor Geral, anexando os documentos dos acionistas da Sociedade, comprovando suas participações na votação recebidas pela Sociedade por correio, telegrama, teletipo, telefone, por meio eletrônico ou outro tipo de comunicação que garanta a autenticidade das mensagens transmitidas e recebidas e garantidas pelo registro de documento destas mensagens.

8. DIRETOR GERAL DA SOCIEDADE

8.1 O Diretor Geral da Sociedade será a pessoa jurídica exclusiva, eleita pela Assembleia Geral de Acionistas. A duração do cargo do Diretor Geral será determinada por deliberação da Assembleia Geral da Sociedade, mas não pode ser superior a 5 anos. O Diretor Geral pode ser reeleito por número ilimitado de vezes.

8.2 O Diretor Geral executa a gestão dia a dia da Sociedade e é responsável pela Assembleia Geral de Acionistas.

8.3 É de competência do Diretor Geral da Sociedade:

- agir em nome da Sociedade, sem procuração, representar a Sociedade e realizar transações;
- emitir as principais procurações com o direito de representar a sociedade, garantir que as deliberações da Assembleia Geral de Acionistas sejam atendidas.



- Dispor dos bens da Sociedade até o ponto permitido pelo Estatuto Social e leis pertinentes da Federação Russa.
- Realizar transações em nome da Sociedade, com exceção aos casos estipulado por lei e Artigos da Sociedade.
- Aprovar as regras, procedimentos e outros regulamentos internos da Sociedade, determinar a estrutura organizacional da sociedade, composições e condição dos departamentos e serviços, com exceção aos documento aprovados pela Assembleia Geral de Acionistas.
- Aprovar a lista de equipe da Sociedade, suas filiais e escritórios de representação; contratar e demitir funcionários e, em especial, nomear e demiti seus substitutos, contador chefe, chefes de departamentos, filiais e escritórios de representação.
- Fazer acordos, determinar moeda e outras contas da Sociedade com bancos.
- Conseguir que os relatórios sejam submetidos às autoridades fiscais;
- Preparar contabilidade e relatórios; preparação e apresentação do relatório anual balanço, conta de lucros e perdas, e procedimento de distribuição de renda para aprovação na Assembleia Geral de Acionistas; aprovar a pauta da Assembleia Geral de Acionistas;
- Garantir a preparação e realização das Assembleias Gerais de Acionistas; deliberar outras questões que estejam sendo apropriadas e realizar a Assembleia Geral de Acionistas;
- Oferecer apoio organizacional e técnico para apoiar a Assembleia Geral de Acionistas, e ao Comitê de Auditoria (Auditor) da Sociedade.

8.4 Em se tratando de transferência da autoridade da pessoa jurídica exclusiva ao gerente/sociedade de administração, as disposições destes artigos que controlam a operação da pessoa jurídica individual e executiva, como também o termo “diretor Geral’ aplicam-se ao gerente/sociedade de gestão.

9. CONTABILIDADE E RELATÓRIO DA SOCIEDADE

9.1 A contabilidade e relatório da Sociedade serão realizados em conformidade com as regras estabelecidas pela legislação da Federação Russa.

9.2 O primeiro ano operacional (financeiro) da Sociedade começa a partir da data de registro nacional da Sociedade em termina em 31 de dezembro; os anos financeiros subsequentes correspondem aos anos civis.

10. DISTRIBUIÇÃO DE LUCRO ENTRE OS SÓCIOS

10.1 a Sociedade terá direito a deliberar sobre a distribuição de seu lucro líquido entre os Acionistas da Sociedade, duas vezes por ano ou anualmente. A parte dos lucros da Sociedade a ser distribuída entre os sócios será distribuída por deliberação da Assembleia Geral de Acionistas.

10.2 A parte dos lucros da Sociedade a ser distribuído entre os Sócios pode ser distribuída proporcionalmente ou não em relação às participações de capital no capital estatutário da Sociedade. O procedimento de distribuição de parte do lucro será determinado pelos sócios nas decisões pertinentes adotadas pela Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade.

10. A Sociedade pode deliberar sobre a distribuição de lucros entre seus sócios e pagar lucros a seus sócios, por deliberação de distribuir o que foi feito entre os Sócios da Sociedade, sujeitos às restrições, estabelecidas por lei.

10.4 O período e procedimento para o pagamento de uma parte dos lucros a serem distribuídos da Sociedade serão determinados por deliberação da Assembleia Geral de Membros sobre a distribuição de lucros entre eles. Os limites para o pagamento da Parte de lucros distribuídos da Sociedade não excedem sessenta (60) dias da data da deliberação sobre distribuições de lucro entre os Sócios.



11. REORGANIZAÇÃO DA SOCIEDADE

11.1 A Sociedade pode ser reorganizada voluntariamente de acordo com o procedimento garantido pelas leis da Federação Russa. A Sociedade pode ser reorganizada por consolidação, fusão, separação, cisão e transformação. A sociedade pode ser reorganizada por meio da combinação de várias formas de reorganização garantidas por esta Cláusula. Outras bases e procedimentos de reorganização serão determinadas pelos regulamentos e Código Civil da Federação Russa.

11.2 A reorganização da Sociedade será determinada pela legislação em vigor na Federação Russa.

11.3. A Sociedade será considerada reorganizada, com exceção à reorganização na forma de fusão, a partir da data de registro nacional de pessoas jurídicas estabelecido em função desta reorganização. No caso de reorganização da Sociedade pelo meio de fusão com outra sociedade, a Sociedade será considerada reorganizada no momento em que a autoridade nacional de registro der entrada na liquidação da sociedade no Registro Nacional Unificado de Pessoas Jurídicas.

12. LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE

12.1 A liquidação da Sociedade acarreta seu término sem transferência por sucessão universal de seus direitos e obrigações a outras pessoas.

12.2 A Sociedade pode ser liquidada nos seguintes casos:

- Mediante deliberação da Assembleia Geral da Sociedade adotada por unanimidade
- Mediante julgamento no tribunal nos casos determinados pela legislação atual
- Se a Sociedade foi reconhecida como insolvente (falida);

12. 3 A liquidação da Sociedade será realizada pela comissão de liquidação (liquidante). No caso de liquidação voluntária da Sociedade, a comissão de liquidação (liquidante) será indicada pela Assembleia Geral de Acionistas, no caso de liquidação compulsória, a comissão será indicada pelo tribunal.

12.4 A partir do momento de sua nomeação, a comissão de liquidação assume todos os poderes de controlar as questões da Sociedade. A comissão de liquidação aparece no tribunal dm nome da Sociedade.

12.5 A Sociedade será liquidada de acordo com o procedimento prescrito pelo Código civil da Federação Russa e outras leis federais.

12.6 O período de liquidação da sociedade será estabelecido por seus Sócios na deliberação de liquidar a sociedade.

13. PRESTAÇÃO DE INFORMAÇÕES

13.1 no prazo de cinco (5) dias úteis da data de envio da solicitação pertinente pelo Sócio, a Sociedade concede-lhe a oportunidade de familiarizar-se com os documentos mantidos na Sociedade nas instalações do órgão executivo a Sociedade.

14. GUARDA DOS DOCUMENTOS DA SOCIEDADE



14.1 A sociedade manterá os seguintes documentos: deliberação da constituição da sociedade, Contrato Social e alterações feitas no Contrato Social da Sociedade e registrados segundo o procedimento estabelecidos, Ata da Assembleia dos Fundadores da Sociedade contendo a liberação quanto à constituição da Sociedade, como também outras deliberações relacionadas com a constituição dos documentos da Sociedade, confirmando os direitos da Sociedade à propriedade mantida no balancete, documentos internos da Sociedade, regulamentos quanto às filiais e escritórios de representação da Sociedade ; deliberação quanto à emissão (emissão adicional) de títulos, alterações quanto a liberação de uma emissão (emissão adicional de títulos, dos resultados da emissão (emissão adicional) de títulos, notificação dos resultados da emissão (emissão adicional) de títulos, atas da Assembleia Geral de Acionistas da Sociedade e omissão de Auditoria (decisões do auditor) da Sociedade, listas de afiliadas da Sociedade; decisões judiciais e regras quanto aos litígios referentes à constituição da sociedade, sua gestão ou participação nesta, como também atos jurídicos nestas disputas, incluindo a decisão de iniciar procedimentos de arbitragem e aceitar a reivindicação de queixa ou declaração para mudar a causa da ação ou o assunto da ação impetrada previamente; acordos (transações unilaterais que são as transações principais; outros documentos oferecidos pela Lei.

14.2 A sociedade mantém os documentos em seus escritórios de seu corpo jurídico exclusivo ou em outro local conhecido e acessível aos Sócios.

Quando a Sociedade deixar de fazer negócios e no caso de reorganização, todos os documentos (gerenciais, financeiros e econômicos, de pessoal serão transferidos ao sucessor legal de acordo com as regras estabelecidas.

Assim consta do documento por mim fielmente traduzido do documento em inglês, ao qual me reporto, do que dou fé.

Salvador, 13 de março de 2021



MARIA LAVINIA
SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244672
591

Assinado de forma digital por
MARIA LAVINIA SOBREIRA DE
MAGALHAES:04244672591
Dados: 2021.03.16 16:57:02
-03'00'

**Maria Lavínia Sobreira de Magalhães
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Emolumentos: R\$ 1 735,00**

Федеральная налоговая служба

СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ПОСТАНОВКЕ НА УЧЕТ РОССИЙСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ В НАЛОГОВОМ ОРГАНЕ ПО МЕСТУ ЕЕ НАХОЖДЕНИЯ

Настоящее свидетельство подтверждает, что российская организация
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАКЦИНА ЧЕЛОВЕКА"

(полное наименование российской организации в соответствии с учредительными документами)

ОГРН

1	2	0	7	7	0	0	3	2	4	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

поставлена на учет в соответствии с

Налоговым кодексом Российской Федерации

04.09.2020

(число, месяц, год)

в налоговом органе по месту нахождения **Инспекция Федеральной налоговой
службы № 3 по г.Москве**

7	7	0	3
---	---	---	---

(наименование налогового органа и его код)

и ей присвоен

ИНН/КПП

9	7	0	3	0	1	7	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 /

7	7	0	3	0	1	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Старший государственный налоговый инспектор
отдела формирования дел Межрайонной инспекции
Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Н. А. Лексаков

МП



Identificador de autenticação: D7D63BB.885E.D9E.3123E8817AEC9110C8
Nº do Protocolo: 2021/305382 Anexo/Sequencial: 30

Federal Tax Service
CERTIFICATE
OF REGISTRATION OF A RUSSIAN ORGANIZATION
WITH THE TAX AUTHORITY AT ITS LOCATION

This is to certify that the Russian organization

LIMITED LIABILITY COMPANY HUMAN VACCINE

(full name of the Russian organization in accordance with the constituent documents)

PSRN

1	2	0	7	7	0	0	3	2	4	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

was registered in accordance with
the Tax Code of the Russian Federation on

04.09.2020

(day, month, year)

with the tax authority at its location

Inspectorate of the Federal Tax Service No. 3 for the city of Moscow

(name of the tax authority and its code)

7	7	0	3
---	---	---	---

was assigned TIN/CRR

9	7	0	3	0	1	7	0	5	0	/	7	7	0	3	0	1	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Senior State Tax Inspector of the File Compilation

Department of Interdistrict Inspectorate of the

Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow

/signed/

N.A.Leksakov

L.S.



THE DOCUMENT IS SIGNED USING THE
ENHANCED QUALIFIED ELECTRONIC
SIGNATURE

Information about the ES certificate

Certificate 3DAFE100EAAB5489474D6280FAB23741
Owner Leksakov Nikolay Anatolievich
Interdistrict Tax Inspectorate of Federal Taxation Service of
the RF (ITIFTS)
Valid from 30.06.2020 to 30.06.2021



Форма № P50007

**Лист записи
Единого государственного реестра юридических лиц**

В Единый государственный реестр юридических лиц в отношении юридического лица

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СПУТНИК"

полное наименование юридического лица

основной государственный регистрационный номер (ОГРН)

1 2 0 7 7 0 0 3 2 4 6 3 3

внесена запись о создании юридического лица

"04" сентября 2020 года
(число) (месяц прописью) (год)

за государственным регистрационным номером (ГРН)

1 2 0 7 7 0 0 3 2 4 6 3 3

Запись содержит следующие сведения:

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1	2	3

Сведения о наименовании юридического лица, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

1	Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
2	Полное наименование юридического лица на русском языке	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СПУТНИК"
3	Сокращенное наименование юридического лица на русском языке	ООО "СПУТНИК"
4	ИНН	9703017050
5	КПП	770301001

Сведения об адресе (месте нахождения) юридического лица, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

6	Почтовый индекс	123112
7	Субъект Российской Федерации	ГОРОД МОСКВА
8	Улица (проспект, переулок и т.д.)	НАБЕРЕЖНАЯ ПРЕСНЕНСКАЯ
9	Номер дома (владение и т.п.)	ДОМ 8
10	Корпус (строение и т.п.)	СТРОЕНИЕ 1
11	Офис (квартира и т.п.)	ЭТ.7 ПОМ.1 КОМ.3 РАБ.МЕСТО 7.31

Сведения об уставном капитале (складочном капитале, уставном фонде, паевых взносах), внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

12	Вид	Уставный капитал
13	Размер (в рублях)	250000

Сведения о состоянии юридического лица и регистрирующем органе, в котором находится регистрационное дело,

1

внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

14	Сведения о состоянии юридического лица	Действующее
15	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Сведения о количестве учредителей (участников) юридического лица, внесенных в Единый государственный реестр юридических лиц

16	Количество учредителей (участников) - всего	1
в том числе		
17	- юридических лиц	1
18	- физических лиц	0
19	- прочих	0

Сведения об учредителях (участниках) юридического лица - российских юридических лицах, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

20	Причина внесения сведений	Возникновение у участника обязательств в отношении юридического лица
21	Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РФПИ УПРАВЛЕНИЕ АКТИВАМИ"
22	Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)	5137746098815
23	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7703800973
Доля в уставном капитале (складочном капитале, уставном фонде, паевом фонде)		
24	Номинальная стоимость доли(в рублях)	250000
25	Размер доли(в процентах)	100

Сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица (управляющей компании), внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

26	Причина внесения сведений	Возложение полномочий
27	Наименование юридического лица - управляющей компании	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РФПИ КОРПОРАТИВНЫЙ ЦЕНТР"
28	Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)	1147746718294
29	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7703812922

Сведения о видах экономической деятельности, которыми занимается юридическое лицо, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

30	Количество видов экономической деятельности	3
1		
31	Код по ОКВЭД	64.99.1
32	Тип сведений	Основной вид деятельности
33	Наименование вида деятельности	Вложения в ценные бумаги
34	Причина внесения сведений	Внесение в реестр
2		
35	Код по ОКВЭД	64.92
36	Тип сведений	Дополнительный вид деятельности
37	Наименование вида деятельности	Предоставление займов и прочих видов кредита
38	Причина внесения сведений	Внесение в реестр
3		
39	Код по ОКВЭД	64.99.3
40	Тип сведений	Дополнительный вид деятельности
41	Наименование вида деятельности	Капиталовложения в уставные капиталы, венчурное инвестирование, в том числе посредством инвестиционных компаний
42	Причина внесения сведений	Внесение в реестр

Сведения о заявителях при данном виде регистрации

43	Вид заявителя	Лицо, действующее на основании полномочия
44	Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)	5137746098815
Данные заявителя, физического лица		
45	Фамилия	ЧИСТЯКОВ
46	Имя	АЛЕКСАНДР
47	Отчество	ЛЕОНИДОВИЧ
48	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	772878225824
49	ИНН ФЛ по данным ЕГРН	772878225824

Сведения о документах, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

1		
50	Наименование документа	Р11001 ЗАЯВЛЕНИЕ О СОЗДАНИИ ЮЛ
51	Документы представлены	в электронном виде
2		
52	Наименование документа	УСТАВ ЮЛ
53	Документы представлены	в электронном виде
3		
54	Наименование документа	РЕШЕНИЕ О СОЗДАНИИ ЮЛ
55	Документы представлены	в электронном виде
4		
56	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
57	Документы представлены	в электронном виде

Лист записи выдан налоговым органом

**Межрайонная инспекция Федеральной
налоговой службы № 46 по г. Москве**

наименование регистрирующего органа

"04" сентября 2020 года
(число) (месяц прописью) (год)

Старший государственный
налоговый инспектор

Кириллов Михаил Сергеевич

Подпись, Фамилия, инициалы



Российская Федерация

Город Москва

Десятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Бакланова Валентина Олеговна, нотариус города Москвы, подтверждаю, что содержание изготовленного мной на бумажном носителе документа тождественно содержанию представленного мне электронного документа.

Квалифицированная электронная подпись лица, подписавшего представленный мне электронный документ, и ее принадлежность этому лицу проверены.

Настоящий документ на бумажном носителе равнозначен представленному мне электронному документу и имеет ту же юридическую силу.

Зарегистрировано в реестре: № 77/714-н/77-2020-2-2040.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.О.Бакланова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 (три) листа.

В.О.Бакланова





Form № P50007

Certificate of entry of the Uniform State Register of Legal Entities

In the Uniform State Register of Legal Entities regarding a legal
entity

LIMITED LIABILITY COMPANY "SPUTNIK"

full name of legal entity

primary state registration number (OGRN)

1	2	0	7	7	0	0	3	2	4	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Made a record on the incorporation of a legal entity

4, September 2020 year
(day) (month in words) (year)

State Registration Number (GRN)

1	2	0	7	7	0	0	3	2	4	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

The record contains the following information:

No.	Indicator name	Indicator value
1	2	3

Information on the name of the legal entity registered in the Uniform State Register of Legal Entities

1	Institutional-legal form	Limited liability company
2	Full name of legal entity in Russian	LIMITED LIABILITY COMPANY "SPUTNIK"
3	Abbreviated name of the legal entity in Russian	LLC "SPUTNIK"
4	Taxpayer's Identification Number (INN)	9703017050
5	CRR (code of reason for registration)	770301001

Information on the address (location) of the legal entity registered in the Uniform State Register of Legal Entities

6	Postcode	123112
7	Constituent entity of the Russian Federation	MOSCOW CITY
8	Street (avenue, lane, etc.)	PRESNENSKAYA EMBANKMENT
9	House number (tenure, etc.)	HOUSE № 8
10	Block (building, etc.)	BUILDING № 1
11	Office (flat, etc.)	FLOOR 7 PREMISES I ROOM.3 WORK PLACE 7.31

Information about the charter capital (joint-stock capital, charter fund, mutual contributions), entered in the Uniform State Register of Legal Entities

12	Type	Charter capital
13	Amount (in roubles)	250000

Information on the status of the legal entity and the registering authority in which the registration file is located, entered in the Unified State Register of Legal Entities

14	Information on the status of the legal entity	Current
15	Name of the registering authority, which record is made to the Uniform State Register of Legal Entities	Inter-District Inspectorate of the Federal Tax Service of the Russian Federation № 46 of Moscow city

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:13 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 0D01E3128DE86E1.BAF88B4F50831A14.F6EE84BD342F331.985FC7BA6F41B3C7

Information on the number of founders (participants) of the legal entity entered in the Uniform State Register of Legal Entities

16	Number of founders (members) - total	1
including		
17	- legal entities	1
18	- individuals	0
19	- others	0

Information about the founders (participants) of the legal entity - Russian legal entities entered in the Uniform State Register of Legal Entities

20	Reason for entry of the information	Emergence of obligation rights of the participant in respect of the legal entity
21	Full name of legal entity	LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF ASSET MANAGEMENT
22	primary state registration number (OGRN)	5137746098815
23	Taxpayer identification number (TIN)	7703800973
Share of charter capital (joint-stock capital, charter fund, mutual contributions)		
24	Nominal value of the share (in roubles)	250000
25	Share size (in per cent)	100

Information about individuals having the right to act on behalf of a legal entity (management company), entered in the Uniform State Register of Legal Entities without a proxy notice

26	Reason for entry of the information	Assignment of powers/authority
27	Name of legal entity - management company	LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTRE
28	primary state registration number (OGRN)	1147746718294
29	Taxpayer identification number (TIN)	7703812922

Information about the activities, which the legal entity carries out, entered in the Uniform State Register of Legal Entities

30	Number of types of economic activity	3
1		
31	OKVED code	64.99.1
32	Information type	Main activity type
33	Name of activity type	Investments in securities
34	Reason for entry of the information	Entry into registry
2		
35	OKVED code	64.92
36	Information type	Secondary activity type
37	Name of activity type	Assignment/provision of loans and other types of credits
38	Reason for entry of the information	Entry into registry
3		
39	OKVED code	64.99.3
40	Information type	Secondary activity type
41	Name of activity type	Capital investments into charter capitals, venture investments, including through investment companies
42	Reason for entry of the information	Entry into registry

Information about applicants for this type of registration

43	Type of Applicant	Person, acting on the basis of authority
44	primary state registration number (OGRN)	5137746098815
Data of the applicant, individual		
45	Surname	CHISTYAKOV
46	Name	ALEXANDER
47	Patronymic name	LEONIDOVICH
48	Taxpayer identification number (TIN)	772878225824
49	TIN of Individual as per USRT	772878225824

Information about the documents submitted for registration to the Uniform State Register of Legal Entities

1		
50	Document name	P110001 STATEMENT ON FOUNDATION OF LE
51	Documents were submitted	in electronic form
2		
52	Document name	CHARTER OF LE
53	Documents were submitted	in electronic form
3		
54	Document name	RESOLUTION ON FOUNDATION OF THE LE
55	Documents were submitted	in electronic form
4		
56	Document name	ANOTHER DOCUMENT. IN ACC. WITH LEGISLATION OF THE RF
57	Documents were submitted	in electronic form

The record sheet issued by the tax authority

Inter-District Inspectorate of the Federal Tax Service of the Russian Federation № 46 of Moscow city

name of the registering authority

4, September 2020 year
(day) (month in words) (year)

Senior state tax inspector

Kirillov Mikhail Sergeevich
Signature, Last Name, Initials



THE DOCUMENT IS SIGNED USING THE
ENHANCED QUALIFIED ELECTRONIC
SIGNATURE

Information about the ES certificate

Certificate 7402F60058AbbFA146DAE33396E75D80
Owner Kirillov Mikhail Sergeevich
Interdistrict Tax Inspectorate of Federal Taxation
Service of the RF (ITIFTS)

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:13 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 0D01E3128DEB6E1.BAF88B4F50831A14.F6E6E84BD342F331.985FC7BA6F41B3C7

Round stamp:
Notary in V.O. Baklanova
Notarial district of Moscow city

Russian Federation
Moscow city
The tenth of September in the year of two thousand twenty

I, Baklanova Valentina Olegovna, a notary of Moscow city, hereby certify that the content of the document, prepared by myself on hard copy is identical to the content of the electronic document submitted to me.

The qualified electronic signature of the person, who signed the electronic document, submitted to me, and that it belongs to this person were verified.

This document on hard copy is equivalent to the electronic document, submitted to me and has the same legal power.

Registered in the register: **№ 77/714-Н/77-2020-2-2040.**

State duty was collected (at the tariff) 150 Roubles 00 kopeks.

Paid for rendering legal and technical nature services: 300 Robles 00 kopeks.

L.S. /signature/ V.O. Baklanova
Round stamp:
Notary in V.O. Baklanova
Notarial district of Moscow city

3 (three) sheets were bound, numbered and sealed.

/signature V.O. Baklanova

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:13 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 0D01E3128ED86E1.BAF88B4F50831A14.F6E6B4BD342F331.985FC7BA6F41B3C7

ПРОТОКОЛ № 13
внеочередного Общего собрания участников
Общества с ограниченной ответственностью «РФПИ Корпоративный центр»

Полное фирменное наименование общества: Общество с ограниченной ответственностью «РФПИ Корпоративный центр» (далее по тексту настоящего Протокола – «Общество»).

Данные о государственной регистрации общества: зарегистрировано за основным государственным регистрационным номером 1147746718294.

Место нахождения общества: Москва, Пресненская набережная, д. 8, стр. 1, эт. 6, пом. I, ком. 9.

Вид собрания: внеочередное общее собрание участников.

Форма проведения собрания: собрание (совместное присутствие участников общества для обсуждения вопросов повестки дня и принятия решений по вопросам, поставленным на голосование).

Дата проведения собрания: «30» мая 2019 года.

Место проведения собрания: Москва, Пресненская набережная, д. 8, стр. 1, эт. 6, пом. I, ком. 9.

Дата составления протокола: «30» мая 2019 года.

Время начала регистрации участников общества: 11 часов 00 минут; **время окончания регистрации участников общества:** 11 часов 10 минут. **Время открытия собрания:** 11 часов 15 минут; **время закрытия собрания:** 12 часов 00 минут.

Участники Общества, зарегистрировавшиеся для участия в собрании:

1. **Акционерное общество «Управляющая компания Российского Фонда Прямых Инвестиций»**, ОГРН 1177746367017, адрес: Москва, Пресненская набережная, д. 8, стр. 1, эт. 7, (далее также – «Участник 1»), в лице **Плаксиной Татьяны Витальевны**, действующей на основании доверенности от 28 февраля 2019 года, зарегистрированной в реестре за № 77/714-н/77-2019-1-705, которому принадлежит доля в уставном капитале Общества размером 99,99% от величины уставного капитала, номинальной стоимостью 799 920 рублей; и
2. **Компания «РФПИ ЭССЕТ МЕНЕДЖМЕНТ ЛИМИТЕД», (RDIF ASSET MANAGEMENT LIMITED)**, созданная в соответствии с законодательством республики Кипр, регистрационный номер HE 315647, зарегистрированный офис которой расположен по адресу: Кириаку Матси, 16 Игл Хаус, 10-й этаж Агиои Омологитес, 1082, Никосия, Кипр (Kyriakou Matsi, 16, Eagle House, 10th Floor, Agioi Omologites, 1082, Nicosia, Cyprus) (далее также – «Участник 2»), в лице директора **Ситдекова Тагира Алиевича**, которой принадлежит доля в уставном капитале Общества размером 0,01% от величины уставного капитала, номинальной стоимостью 80 рублей.

На собрании присутствуют все участники Общества, которым в совокупности принадлежит 100% (Сто процентов) долей в уставном капитале Общества. Кворум для проведения собрания и принятия решений по всем вопросам повестки дня имеется.

Повестка дня собрания:

1. Об избрании председателя Собрания.
2. Об избрании секретаря Собрания.
3. О продлении срока полномочий Генерального директора Общества.

Плакшина Татьяна Витальевна объявила собрание открытым.

1. По первому вопросу «Об избрании председателя Собрания» выступил:
Ситдеков Т.А., который предложил избрать председателем Собрания **Плаксину Т.В.**

Результаты голосования по первому вопросу повестки дня:

«ЗА»: 100% (Сто процентов) голосов;

«ПРОТИВ»: 0 (Ноль) голосов;

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ»: 0 (Ноль) голосов.

По результатам голосования по первому вопросу повестки дня принято решение:
Избрать председателем Собрания **Плаксину Т.В.**

2. По второму вопросу «Об избрании секретаря Собрания» выступил:
Ситдеков Т.А., который предложил избрать секретарем Собрания **Ситдекова Т.А.**

Результаты голосования по второму вопросу повестки дня:

«ЗА»: 100% (Сто процентов) голосов;

«ПРОТИВ»: 0 (Ноль) голосов;

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ»: 0 (Ноль) голосов.

По результатам голосования по второму вопросу повестки дня принято решение:
Избрать секретарем Собрания **Ситдекова Т.А.**

3. По третьему вопросу повестки дня «О продлении срока полномочий Генерального директора Общества» выступила:

Плаксына Т.В., которая предложила продлить срок полномочий Генерального директора Общества **Чистякова Александра Леонидовича** на 5 (пять) лет с 25 июня 2019 года по 24 июня 2024 года включительно.

Уполномочить представителя Участника 1 подписать от имени Общества дополнительное соглашение к трудовому договору с Генеральным директором.

Результаты голосования по третьему вопросу повестки дня:

«ЗА»: 100% (Сто процентов) голосов;

«ПРОТИВ»: 0 (Ноль) голосов;

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ»: 0 (Ноль) голосов

По результатам голосования по третьему вопросу повестки дня принято решение:

Продлить срок полномочий Генерального директора Общества **Чистякова Александра Леонидовича** на 5 (пять) лет с 25 июня 2019 года по 24 июня 2024 года включительно.

Уполномочить представителя Участника 1 подписать от имени Общества дополнительное соглашение к трудовому договору с Генеральным директором.

Председатель
внеочередного Общего собрания участников
ООО «РФПИ Корпоративный
центр»/представитель по доверенности
АО «УК РФПИ»



**Плаксына Татьяна
Витальевна**

Секретарь внеочередного Общего собрания
участников ООО «РФПИ Корпоративный
центр»/Директор Компании «РФПИ ЭССЕТ
МЕНЕДЖМЕНТ ЛИМИТЕД» (RDIF ASSET
MANAGEMENT LIMITED)

**Ситдеков Тагир
Алиевич**

T. B. de Oliveira
aprovado e aprovado
de (gbe) n.º 100
T. A. Cu Tiget
de Oliveira



MINUTES No. 13
of the Extraordinary Meeting of Participants of
of Limited Liability Company RDIF Corporate Center

Full Company name: Limited Liability Company RDIF Corporate Center (hereinafter, the “**Company**”).

Company state registration data: registered under main state registration number 1147746718294.

Company location: Moscow, Presnenskaya naberezhnaya, 8, bld. 1, office 1, room 9

Meeting Type: Extraordinary General Meeting of Participants.

Meeting Form: meeting (joint presence of the company participants to discuss agenda items and make decisions on items put on vote).

Meeting Date: “30” May 2019.

Meeting Location: Moscow, Presnenskaya naberezhnaya, 8, bld. 1, office 1, room 9

Minutes Date: “30” May 2019.

Registration starts at: 11:00 am; registration ends at: 11.10 am. Meeting opening time: 11:15 am; closing time: 12.00 pm.

Company participants registered for participation in the meeting:

1. **Joint Stock Company Management Company of Russian Direct Investment Fund**, OGRN 1177746367017, address: Moscow, Presnenskaya naberezhnaya, 8, bld. 1, floor 7 (hereinafter also “**Participant 1**”), represented by **Tatiana Vitalievna Plaksina**, acting on the basis of the Power of Attorney dated 28 February 2019, recorded in the register under No. 77/714-H/77-2019-1-705, holding 99.99% of the Company’s charter capital totaling 799,920 rubles; and
2. **RDIF ASSET MANAGEMENT LIMITED**, established under the laws of the Republic of Cyprus, registration number HE 315647, with the registered office at: Kyriakou Matsi, 16, Eagle House, 10th Floor, Agioi Omologites, 1082, Nicosia, Cyprus) (hereinafter also “**Participant 2**”), represented by **Tagir Alievich Sitdekov**, holding 0.01% of the Company’s charter capital with the par value of 80 rubles.

The meeting is attended by all participants of the Company holding in aggregate 100% (One hundred percent) of interests in the Company’s charter capital. The meeting has quorum required to hold the same and decide upon agenda items.

Meeting Agenda:

1. On electing the Meeting Chairman.
2. On electing the Meeting Secretary.
3. On extending the term of powers of the Company General Director.

Tatiana Vitalievna Plaksina announced the meeting to be opened.

1. Regarding the first item “On electing the Meeting Chairman

T.A.Sitdekov spoke, and proposed electing **T.V. Plaksina** as a Chairperson

First agenda item voting results:

“FOR” 100% (one hundred per cent) of votes;

“AGAINST” 0 (zero) votes;

“ABSTAIN” 0 (zero) votes.

Based on the results of voting on the first agenda item it was decided to:

Elect **T.V. Plaksina** as a Chairperson of the meeting

2. Regarding the second item “On electing the Meeting Secretary

T.A. Sitdekov spoke and proposed electing **T.A. Sitdekov** as a Secretary

Second agenda item voting results:

“FOR” 100% (one hundred per cent) of votes;
“AGAINST” 0 (zero) votes;
“ABSTAIN” 0 (zero) votes.

Based on the results of voting on the second agenda item it was decided to:
Elect **T.A.Sitdekov** as a Secretary of the Meeting

3. Regarding the third agenda item “On extending the term of powers of the Company General Director”

T.V. Plaksina spoke and proposed extending the term of powers of the Company General Director Alexander Leonidovich Chistyakov for 5 (five) years from 25 June 2019 till 24 June 2024 inclusive.
Authorizing the representative of Participant 1 to sign an Addendum to the Employment Agreement with the General Director on behalf of the Company.

Third agenda item voting results:
“FOR” 100% (one hundred per cent) of votes;
“AGAINST” 0 (zero) votes;
“ABSTAIN” 0 (zero) votes

Based on the results of voting on the third agenda item it was decided to:
extend the term of powers of the Company General Director Alexander Leonidovich Chistyakov for 5 (five) years from 25 June 2019 till 24 June 2024 inclusive.
Authorizing the representative of Participant 1 to sign an Addendum to the Employment Agreement with the General Director on behalf of the Company.

**Chairperson
of the Extraordinary Meeting of Participants of
RDIF Corporate Center LLC /Attorney-in-fact
for RDIF MC JSC**

**Tatiana Vitalievna
Plaksina**

**Secretary of the Extraordinary Meeting of
participants of RDIF Corporate Center
LLC/Director of RDIF ASSET MANAGEMENT
LIMITED**

Tagir Alievich Sitdekov

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:33 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 1B786D50AC2758FE.9F3C9F22BA73BED9.39F07487F5808A7.DE7DA4B2C5B46909

ВЫПИСКА
из Единого государственного реестра юридических лиц

14.10.2020

№ ЮЭ9965-20-
248518875

дата формирования выписки

Настоящая выписка содержит сведения о юридическом лице

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАКЦИНА ЧЕЛОВЕКА"

полное наименование юридического лица

ОГРН

1	2	0	7	7	0	0	3	2	4	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

включенные в Единый государственный реестр юридических лиц по состоянию на

« 14 » октября 20 20 г.
число месяц прописью год

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1	2	3
Наименование		
1	Полное наименование	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАКЦИНА ЧЕЛОВЕКА"
2	Сокращенное наименование	ООО "ВАКЦИНА ЧЕЛОВЕКА"
3	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2207710575191 09.10.2020
Адрес (место нахождения)		
4	Почтовый индекс	123112
5	Субъект Российской Федерации	ГОРОД МОСКВА
6	Улица (проспект, переулок и т.д.)	НАБЕРЕЖНАЯ ПРЕСНЕНСКАЯ
7	Дом (владение и т.п.)	ДОМ 8
8	Корпус (строение и т.п.)	СТРОЕНИЕ 1
9	Офис (квартира и т.п.)	ЭТ.7 ПОМ.1 КОМ.3 РАБ.МЕСТО 7.31
10	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1207700324633 04.09.2020
Сведения о регистрации		
11	Способ образования	Создание юридического лица
12	ОГРН	1207700324633
13	Дата регистрации	04.09.2020
14	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1207700324633 04.09.2020
Сведения о регистрирующем органе по месту нахождения юридического лица		
15	Наименование регистрирующего органа	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
16	Адрес регистрирующего органа	125373, г.Москва, Походный проезд, домовладение 3, стр.2
17	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1207700324633 04.09.2020

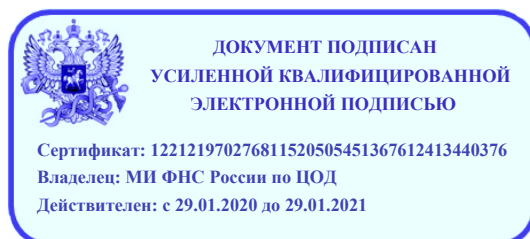
Сведения об учете в налоговом органе		
18	ИНН	9703017050
19	КПП	770301001
20	Дата постановки на учет	04.09.2020
21	Наименование налогового органа	Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г.Москве
22	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2207708541258 04.09.2020
Сведения о регистрации в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации		
23	Регистрационный номер	087103170028
24	Дата регистрации	07.09.2020
25	Наименование территориального органа Пенсионного фонда	Государственное учреждение - Главное Управление Пенсионного фонда РФ №10 Управление №3 по г. Москве и Московской области муниципальный район Пресненское, Арбат г.Москвы
26	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2207708598942 08.09.2020
Сведения о регистрации в качестве страхователя в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации		
27	Регистрационный номер	772501117877251
28	Дата регистрации	18.09.2020
29	Наименование исполнительного органа Фонда социального страхования	Филиал №25 Государственного учреждения - Московского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации
30	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2207709576260 21.09.2020
Сведения об уставном капитале (складочном капитале, уставном фонде, паевых взносах)		
31	Вид	УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ
32	Размер (в рублях)	250000
33	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1207700324633 04.09.2020
Сведения об управляющей организации		
34	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ сведений о данном лице	1207700324633 04.09.2020
35	ОГРН	1147746718294
36	ИНН	7703812922
37	Полное наименование	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РФПИ КОРПОРАТИВНЫЙ ЦЕНТР"
38	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1207700324633 04.09.2020
Сведения об учредителях (участниках) юридического лица		
39	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ сведений о данном лице	1207700324633 04.09.2020
40	ОГРН	5137746098815
41	ИНН	7703800973

42	Полное наименование	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РФПИ УПРАВЛЕНИЕ АКТИВАМИ"
43	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1207700324633 04.09.2020
44	Номинальная стоимость доли (в рублях)	250000
45	Размер доли (в процентах)	100
46	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1207700324633 04.09.2020
Сведения о видах экономической деятельности по Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности (ОКВЭД ОК 029-2014 КДЕС. Ред. 2)		
Сведения об основном виде деятельности		
47	Код и наименование вида деятельности	64.99.1 Вложения в ценные бумаги
48	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1207700324633 04.09.2020
Сведения о дополнительных видах деятельности		
1		
49	Код и наименование вида деятельности	64.92 Предоставление займов и прочих видов кредита
50	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1207700324633 04.09.2020
2		
51	Код и наименование вида деятельности	64.99.3 Капиталовложения в уставные капиталы, венчурное инвестирование, в том числе посредством инвестиционных компаний
52	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1207700324633 04.09.2020
Сведения о записях, внесенных в Единый государственный реестр юридических лиц		
1		
53	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	1207700324633 04.09.2020
54	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Создание юридического лица
55	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Сведения о документах, представленных при внесении записи в ЕГРЮЛ		
56	Наименование документа	P11001 ЗАЯВЛЕНИЕ О СОЗДАНИИ ЮЛ
57	Наименование документа	УСТАВ ЮЛ
58	Наименование документа	РЕШЕНИЕ О СОЗДАНИИ ЮЛ
59	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ

2		
60	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	2207708541258 04.09.2020
61	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Представление сведений об учете юридического лица в налоговом органе
62	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
3		
63	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	2207708598942 08.09.2020
64	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Представление сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации
65	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
4		
66	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	2207709576260 21.09.2020
67	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Представление сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации
68	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
5		
69	ГРН и дата внесения записи в ЕГРЮЛ	2207710575191 09.10.2020
70	Причина внесения записи в ЕГРЮЛ	Государственная регистрация изменений, внесенных в учредительный документ юридического лица, и внесение изменений в сведения о юридическом лице, содержащиеся в ЕГРЮЛ
71	Наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
	Сведения о документах, представленных при внесении записи в ЕГРЮЛ	
72	Наименование документа	Р13001 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ, ВНОСИМЫХ В УЧРЕД. ДОКУМЕНТЫ
73	Наименование документа	УСТАВ ЮЛ
74	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
75	Наименование документа	ИНОЙ ДОКУМ. В СООТВ.С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ

76	Наименование документа	РЕШЕНИЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В УЧРЕДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ
----	------------------------	---

Выписка сформирована с использованием сервиса «Предоставление сведений из ЕГРЮЛ/ЕГРИП», размещенного на официальном сайте ФНС России в сети Интернет по адресу: <https://egrul.nalog.ru>



Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц в электронной форме, подписанная усиленной квалифицированной электронной подписью, равнозначна выписке на бумажном носителе, подписанной собственноручной подписью должностного лица налогового органа и заверенной печатью налогового органа (пункты 1 и 3 статьи 6 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»).

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:33 (Hora Local) - Aut. Assinatura: D26F2603630987C.C142CF92BEC79745.9DCD2167D15C3F32.34D5144EA578EEF2

EXTRACT
from the Unified State Register of Legal Entities

14.10.2020
date of extract

No. Ю99965-20-
248518875

This extract contains data about the legal entity

LIMITED LIABILITY COMPANY "HUMAN VACCINE"
full name of the legal entity

PSRN 1207700324633

registered with the Unified State Register of Legal Entities as of

14th day of October, 2020
day month in letters year

No.	Entry name	Entry meaning
1	2	3
Name		
1	Full name	LIMITED LIABILITY COMPANY "HUMAN VACCINE"
2	Short name	HUMAN VACCINE LLC
3	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	2207710575191 09.10.2020
Address (principle place of business)		
4	Postal code	123112
5	Subject of the Russian Federation	CITY OF MOSCOW
6	Street (avenue, lane, etc.)	PRESNENSKAYA NABEREZHNYAYA
7	House No. (estate, etc.)	HOUSE 8
8	Building (estate, etc.)	BUILDING 1
9	Office (apartment, etc.)	FLOOR 7 OFFICE I ROOM 3 WORKPLACE 7.31
10	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1207700324633 04.09.2020
Information on the registration		
11	Type of establishment	Establishment of the legal entity
12	PSRN	1207700324633
13	Date of registration	04.09.2020
14	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1207700324633 04.09.2020
Information on the registering authority at the principle place of business of the legal entity		
15	Name of the registering authority	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
16	Address of the registering authority	125373, city of Moscow, Pokhodny Driveway, Estate 3, Bld. 2
17	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1207700324633 04.09.2020

Extract from the Unified State Register of Legal Entities dated 14.10.2020 15:32:51 PSRN 1207700324633

Page 5 out of 5

Information on the registration with the tax authority		
18	TIN	9703017050
19	CRR	770301001
20	Date of the registration	04.09.2020
21	Name of the tax authority	Inspectorate of the Federal Tax Service No. 3 for the city of Moscow
22	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	2207708541258 04.09.2020
Information on the registration as an Insurer with the territorial authority of the Pension Fund of the Russian Federation		
23	Registration number	087103170028
24	Date of registration	07.09.2020
25	Name of the territorial authority of the Pension Fund	State Institution - Main Administration of the Pension Fund of the Russian Federation No.10 Administration No.3 for the city of Moscow and the Moscow Region Presnenskoe, Arbat Municipal District of the city of Moscow
26	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	2207708598942 08.09.2020
Information on the registration as an Insurer with the executive authority of the Social Insurance Fund of the Russian Federation		
27	Registration number	772501117877251
28	Date of registration	18.09.2020
29	Name of the executive authority of the Social Insurance Fund	Subsidiary No.25 of the State Institution - Moscow regional division of the Social Insurance Fund of the Russian Federation
30	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	2207709576260 21.09.2020
Information on the registered capital (joint-stock capital, authorized fund, unit contributions)		
31	Type	REGISTERED CAPITAL
32	Amount (in rubles)	250000
33	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1207700324633 04.09.2020
Information on the management company		
34	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities on this person	1207700324633 04.09.2020
35	PSRN	1147746718294
36	TIN	7703812922
37	Full name	LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTER
38	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1207700324633 04.09.2020
Information on the founders (members) of the legal entity		
39	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities on this person	1207700324633 04.09.2020
40	PSRN	5137746098815
41	TIN	7703800973
42	Full name	LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF

Extract from the Unified State Register of Legal Entities dated 14.10.2020 15:32:51 PSRN 1207700324633

Page 5 out of 5

		ASSET MANAGEMENT
43	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1207700324633 04.09.2020
44	Nominal value of the share (in rubles)	250000
45	Size of the share (in percentage)	100
46	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1207700324633 04.09.2020
Information on the types of economic activity according to All-Russian Classifier of Types of Economic Activity (OKVED OK 029-2014 KDES. Edit. Ed. 2)		
Information on the major type of activity		
47	Code and activity type name	64.99.1 Investments in securities
48	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1207700324633 04.09.2020
Information on the additional type of activity		
1		
49	Code and activity type name	64.92 Provision of loans and other types of loans
50	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1207700324633 04.09.2020
2		
51	Code and activity type name	64.99.3 Capital investment in the registered capital, venture investment, including through investment companies
52	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities containing such information	1207700324633 04.09.2020
Information on the entries made in the Unified State Register of Legal Entities		
1		
53	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	1207700324633 04.09.2020
54	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Establishment of the legal entity
55	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
	Information on the documents submitted upon making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	
56	Document name	P11001 APPLICATION ON ESTABLISHMENT OF THE LEGAL ENTITY
57	Document name	RESOLUTION ON ESTABLISHMENT OF THE LEGAL ENTITY
58	Document name	ARTICLES OF ASSOCIATION OF THE LEGAL ENTITY
59	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION

Extract from the Unified State Register of Legal Entities dated 14.10.2020 15:32:51 PSRN 1207700324633

Page 5 out of 5

2		
60	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	2207708541258 04.09.2020
61	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Provision of information on the registration with the tax authority
62	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
3		
63	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	2207708598942 08.09.2020
64	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Provision of information on the registration of the legal entity as an Insurer with the territorial authority of the Pension Fund of the Russian Federation
65	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
4		
66	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	2207709576260 21.09.2020
67	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	Provision of information on the registration of the legal entity as an Insurer with the executive authority of the Social Insurance Fund of the Russian Federation
68	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
5		
69	State registration number and date of making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	2207710575191 09.10.2020
70	Reason of registration in the Unified State Register of Legal Entities	State registration of amendments, made to the constituent documents of the legal entity, related to the entry of amendments to the information on the legal entity contained in the Unified State Register of Legal Entities upon the application
71	Name of the registering authority, which made the entry in the Unified State Register of Legal Entities	Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
	Information on the documents submitted upon making the entry in the Unified State Register of Legal Entities	
72	Document name	P13001 APPLICATION ON AMENDMENTS MADE TO THE CONSTITUENT DOCUMENTS
73	Document name	ARTICLES OF ASSOCIATION OF THE LEGAL ENTITY
74	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
75	Document name	OTHER DOCUMENT IN CONFORMITY WITH THE RUSSIAN FEDERATION LEGISLATION
76	Document name	RESOLUTION ON MAKING AMENDMENTS

Extract from the Unified State Register of Legal Entities dated 14.10.2020 15:32:51 PSRN 1207700324633

Page 5 out of 5

Extract is dressed up using the service "Provision of information from the Unified State Register of Legal Entities/Unified State Register of Individual Entrepreneurs" posted on the official website of the Federal Tax Service of Russia in the Internet at: <https://egrul.nalog.ru>

THE DOCUMENT WAS SIGNED WITH THE USE OF ENHANCED CERTIFIED
ELECTRONIC SIGNATURE

Certificate: 122121970276811520505451367612413440376

Owner: Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service of Russia for centralized data processing

Valid: from 29.01.2020 till 29.01.2021

Extract from the Unified State Register of Legal Entities in electronic form, signed with the use of enhanced certified electronic signature equivalent to the statement on paper, signed the handwritten signature of the official of the tax authority and stamped by the tax authority (paragraphs 1 and 3 of Article 6 of Federal Law No. 63-Φ3 "On electronic signature" dated April 6, 2011)

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:33 (Hora Local) - Aut. Assinatura: D26F2693630987C.C142CF92BEC79745.9CDC2167D15C3F32.34D5144EA578EEF2

Учредительный документ юридического лица ОГРН 1207700324633 представлен при внесении в ЕГРЮЛ записи от 09.10.2020 за ГРН 2207710575191	
	ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН УСИЛЕННОЙ КВАЛИФИЦИРОВАННОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
сведения о сертификате эп	
Сертификат:	3DAFE100EAA85489474D6280FAB23741
Владелец:	Лексаков Николай Анатольевич
МИФПИС России № 46 по г. Москве	
Действителен: с 30.06.2020 по 30.06.2021	

УТВЕРЖДЕН
Решением единственного участника
от 24 сентября 2020 года № 2

УСТАВ

Общества с ограниченной ответственностью «Вакцина человека»

г. Москва, 2020 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящий Устав является учредительным документом Общества с ограниченной ответственностью «Вакцина человека» (далее – «**Общество**»), созданного в соответствии с Гражданским Кодексом Российской Федерации, Федеральным законом «Об обществах с ограниченной ответственностью» (далее – «**Закон**») и иным законодательством Российской Федерации.

1.2. Фирменное наименование Общества

- Полное фирменное наименование Общества на русском языке: **Общество с ограниченной ответственностью «Вакцина человека»;**
- Сокращенное фирменное наименование Общества на русском языке: **ООО «Вакцина человека»;**
- Полное фирменное наименование Общества на английском языке: **Limited Liability Company Human Vaccine;**
- Сокращенное фирменное наименование Общества на английском языке: **Human Vaccine LLC.**

1.3. Место нахождения Общества: г. Москва.

Адрес Общества указывается в едином государственном реестре юридических лиц.

1.4. Общество является юридическим лицом по законодательству Российской Федерации, обладает обособленным имуществом на праве собственности, имеет самостоятельный баланс, расчетный и иные счета в банках. Общество вправе от своего имени заключать договоры, приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, быть истцом и ответчиком в суде. Общество приобретает права юридического лица с момента его государственной регистрации в установленном порядке.

1.5. Общество несет ответственность по своим обязательствам всем принадлежащим ему имуществом. Общество не отвечает по обязательствам Учредителей (Участников).

1.6. Общество учреждено на неограниченный срок.

1.7. В процессе деятельности Общество руководствуется законодательством Российской Федерации и настоящим Уставом.

1.8. Общество имеет печать, содержащую его полное фирменное наименование на русском языке. Печать Общества может содержать также фирменное наименование Общества на любом языке народов Российской Федерации и (или) иностранном языке.

Общество вправе иметь штампы и бланки со своим фирменным наименованием, собственную эмблему, а также зарегистрированный в установленном порядке товарный знак и другие средства индивидуализации.

1.9. Общество ведет список Участников Общества с указанием сведений о каждом участнике Общества, размере его доли в уставном капитале Общества и ее оплате, а также о размере долей, принадлежащих Обществу, датах их перехода к Обществу или приобретения Обществом.

Общество обязано обеспечивать ведение и хранение списка участников Общества в соответствии с Федеральным законом «Об обществах с ограниченной ответственностью» с момента государственной регистрации Общества.

2. ЦЕЛИ И ПРЕДМЕТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОБЩЕСТВА

2.1. Основной целью Общества является: извлечение прибыли путем объединения интеллектуальных, трудовых и финансовых ресурсов его Учредителей (Участников) для осуществления хозяйственной деятельности, за исключением тех ее форм, которые запрещены действующим законодательством.

2.2. Общество осуществляет в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, следующие виды деятельности:

- Вложения в ценные бумаги;
- Капиталовложения в уставные капиталы, венчурное инвестирование, в том числе посредством инвестиционных компаний;
- Предоставление займов.

2.3. Деятельность Общества не ограничивается вышеперечисленными видами. Общество может иметь гражданские права и нести гражданские обязанности, необходимые для осуществления любых видов деятельности, не запрещенных действующим законодательством и настоящим Уставом. Общество может осуществлять любые виды внешнеэкономической деятельности, не противоречащие действующему законодательству РФ.

2.4. Отдельными видами деятельности, перечень которых определяется специальными федеральными законами, Общество может заниматься только при получении специального разрешения (лицензии).

3. УЧРЕДИТЕЛИ (УЧАСТНИКИ) ОБЩЕСТВА

3.1. Учредители (Участники) Общества не отвечают по его обязательствам и несут риск убытков, связанных с деятельностью Общества, в пределах стоимости принадлежащих им долей в уставном капитале Общества. Участники Общества, доли которых в совокупности составляют не менее чем десять процентов уставного капитала Общества, вправе требовать в судебном порядке исключения из Общества Участника, который грубо нарушает свои обязанности либо своими действиями (бездействием) делает невозможной деятельность Общества или существенно ее затрудняет.

Участники Общества, не полностью оплатившие доли, несут солидарную ответственность по обязательствам Общества в пределах стоимости неоплаченной части принадлежащих им долей в уставном капитале Общества.

3.2. Участники Общества вправе:

- участвовать в управлении делами Общества в порядке, установленном Законом и настоящим Уставом;
- получать информацию о деятельности Общества и знакомиться с его бухгалтерскими книгами и иной документацией в установленном Законом и настоящим Уставом порядке;
- принимать участие в распределении прибыли;
- продать или осуществить отчуждение иным образом своей доли или части доли в уставном капитале Общества одному или нескольким Участникам данного Общества либо третьему лицу;
- заключить договор об осуществлении прав Участников Общества;
- обжаловать решения органов управления Общества, влекущие гражданско-правовые последствия, в случаях и в порядке, которые предусмотрены законодательством Российской Федерации;
- получить в случае ликвидации Общества часть имущества, оставшегося после расчетов с кредиторами, или его стоимость;
- участники Общества имеют другие права, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

3.3. Участники Общества обязаны:

- оплачивать доли в порядке, в размерах и в сроки, которые предусмотрены Законом и договором об учреждении Общества;
- не разглашать конфиденциальную информацию о деятельности Общества;
- своевременно информировать Общество об изменении сведений о них, указанных в Списке участников;
- вносить вклады в имущество Общества по решению общего собрания участников Общества;
- участники Общества несут и другие обязанности, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

3.4. Доля учредителя Общества в уставном капитале Общества предоставляет право голоса как в пределах оплаченной части, так и в пределах неоплаченной части.

4. УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ ОБЩЕСТВА. ИМУЩЕСТВО ОБЩЕСТВА

4.1. Уставный капитал Общества состоит из номинальной стоимости долей его Участников и составляет **250 000 (Двести пятьдесят тысяч) рублей**.

4.2. Оплата долей в Уставном капитале Общества может осуществляться деньгами, ценными бумагами, другими вещами или имущественными правами либо иными правами, имеющими денежную оценку. Денежная оценка имущества, вносимого для оплаты долей в уставном капитале Общества, утверждается решением общего собрания участников Общества, принимаемым всеми участниками общества единогласно.

4.3. Участник (Участники) Общества вправе продать или осуществить отчуждение иным образом своей доли или части доли в Уставном капитале Общества одному или нескольким Участникам данного Общества. Согласие Общества или других Участников Общества на совершение такой сделки не требуется. Продажа или отчуждение иным образом доли или части доли в уставном капитале Общества третьим лицам допускается. Доля участника Общества может быть отчуждена до полной ее оплаты только в той части, в которой она уже оплачена.

4.4. Участники Общества пользуются преимущественным правом покупки доли или части доли Участника Общества по цене предложения третьему лицу пропорционально размерам своих долей. Общество имеет преимущественное право на приобретение доли или части доли, продаваемой его Участником, если другие Участники Общества не использовали свое преимущественное право покупки доли или части доли.

Участник, намеренный продать свою долю или часть доли третьему лицу, обязан известить в письменной форме об этом остальных участников и само Общество путем направления через Общество за свой счет нотариально удостоверенной оферты, адресованной этим лицам и содержащей указание цены и других условий продажи.

Участники вправе воспользоваться преимущественным правом покупки доли или части доли в течение 30 (тридцати) дней с даты получения оферты Обществом.

Общество вправе воспользоваться преимущественным правом покупки доли или части доли в течение 7 (семи) дней со дня истечения преимущественного права покупки у участников или отказа всех участников общества от использования преимущественного права покупки доли или части доли путем направления акцепта оферты участнику Общества.

4.5. Сделка, направленная на отчуждение доли или части доли в уставном капитале Общества, подлежит нотариальному удостоверению. Несоблюдение нотариальной формы указанной сделки влечет за собой ее недействительность. Нотариальное удостоверение не требуется в случаях, предусмотренных Законом.

Доля или часть доли в уставном капитале Общества переходит к ее приобретателю с момента внесения соответствующей записи в единый государственный реестр юридических лиц, за исключением случаев, предусмотренных Законом.

4.6. Доли в Уставном капитале Общества переходят к наследникам граждан и к правопреемникам юридических лиц, являвшихся Участниками Общества.

4.7. При продаже доли или части доли в Уставном капитале Общества с публичных торгов права и обязанности Участника Общества по такой доле и части доли переходят с согласия Участников Общества.

4.8. Участники Общества обязаны по решению общего собрания участников Общества вносить вклады в имущество Общества. Вклады в имущество Общества могут быть внесены Участниками Общества непропорционально размерам их долей. Порядок определения размеров вкладов в имущество Общества, вносимых непропорционально размерам долей участников Общества, определяется по решению общего собрания участников Общества. Вклады в имущество Общества вносятся деньгами, если иное не предусмотрено решением общего собрания участников Общества.

4.9. Увеличение уставного капитала может осуществляться только после полной оплаты уставного капитала за счет имущества Общества, и (или) за счет внесения дополнительных вкладов участников, и (или) за счет вкладов третьих лиц, принимаемых в Общество.

4.10. Общество вправе, а в случаях, предусмотренных Законом, обязано, уменьшить свой уставный капитал.

4.11. В Обществе может быть сформирован резервный и другие фонды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. ФИЛИАЛЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА

5.1. Общество может создавать филиалы и открывать представительства как на территории Российской Федерации, так и за ее пределами по решению общего собрания участников Общества, принятому большинством не менее двух третей голосов от общего числа голосов участников Общества.

Создание Обществом филиалов и открытие представительств за пределами территории Российской Федерации осуществляется также в соответствии с законодательством иностранного государства по месту нахождения филиалов и представительств, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

5.2. Филиал и представительство Общества не являются юридическими лицами и действуют на основании утвержденных Обществом положений. Филиал и представительство наделяются имуществом создавшим их Обществом.

5.3. Руководители филиалов и представительств Общества назначаются Обществом и действуют на основании его доверенности.

5.4. Филиалы и представительства Общества осуществляют свою деятельность от имени создавшего их Общества. Ответственность за деятельность филиала и представительства Общества несет создавшее их Общество.

6. ДОЧЕРНИЕ ОБЩЕСТВА

6.1. Общество признается дочерним, если другое (основное) хозяйственное товарищество или общество в силу преобладающего участия в его уставном капитале, либо в соответствии с заключенным между ними договором, либо иным образом имеет возможность определять решения, принимаемые таким обществом.

6.2. Дочернее общество не отвечает по долгам основного хозяйственного Общества.

6.3. Основное хозяйственное товарищество или общество отвечает солидарно с дочерним обществом по сделкам, заключенным последним во исполнение указаний или с согласия основного хозяйственного товарищества или общества, за исключением случаев голосования основного хозяйственного товарищества или общества по вопросу об одобрении сделки на общем собрании участников дочернего общества, а также одобрения сделки органом управления основного хозяйственного общества, если необходимость такого одобрения предусмотрена уставом дочернего и (или) основного общества.

6.4. В случае банкротства дочернего общества по вине основного Общества, последнее несет субсидиарную ответственность по долгам первого.

6.5. Участники (акционеры) дочернего общества вправе требовать возмещения основным хозяйственным товариществом или обществом убытков, причиненных его действиями или бездействием дочернему обществу.

7. УПРАВЛЕНИЕ ОБЩЕСТВОМ

7.1. Органами управления Общества являются:

- Общее собрание Участников Общества;
- Единоличный исполнительный орган Общества (Генеральный директор).

7.2. Общее собрание Участников Общества является высшим органом управления Общества.

7.3. К компетенции Общего собрания Участников Общества относятся:

- изменения Устава Общества, в том числе изменение размера уставного капитала Общества;
- принятие решения о реорганизации или ликвидации Общества;
- определение основных направлений деятельности Общества, а также принятие решения об участии в ассоциациях и других объединенных коммерческих организаций;
- избрание и досрочное прекращение полномочий ревизионной комиссии (ревизора) общества;
- избрание Генерального директора Общества и досрочное прекращение его полномочий, утверждение условий договора (дополнительных соглашений), заключаемого с Генеральным директором Общества; принятие решения о передаче полномочий единоличного исполнительного органа общества управляющему, утверждение такого управляющего и условий договора с ним;
- решение вопросов об одобрении крупных сделок в случаях, предусмотренных Законом, а также решение вопросов об одобрении сделок, вынесенных на рассмотрение Общему собранию Участников единоличным исполнительным органом Общества;
- утверждение годовых отчетов и годовых бухгалтерских балансов;
- принятие решения распределения чистой прибыли Общества между Участниками Общества;
- утверждение (принятие) документов, регулирующих внутреннюю деятельность Общества (внутренних документов Общества);
- принятие решения о размещении Обществом облигаций и иных эмиссионных ценных бумаг;
- назначение аудиторской проверки, утверждение аудитора и определение размера оплаты его услуг;
- назначение ликвидационной комиссии (ликвидатора) и утверждение ликвидационных балансов;
- иные вопросы, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

Вопросы, отнесенные к компетенции Общего собрания Участников Общества, не могут быть переданы им на решение исполнительного органа Общества, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

7.4. Решения по вопросам, указанным в пункте 7.3. настоящего Устава, принимаются большинством не менее двух третей голосов от общего числа голосов Участников Общества, если необходимость большего числа голосов для принятия такого решения не предусмотрена Законом или Уставом Общества.

7.5. Положения статьи 45 «Заинтересованность в совершении обществом сделки» Закона не применяются к Обществу.

7.6. В Обществе, состоящем из одного Участника, решения по вопросам, относящимся к компетенции Общего собрания Участников Общества, принимаются единственным Участником Общества единолично и оформляются письменно.

7.7. Очередное общее собрание созывается один раз в год не ранее чем через два месяца и не позднее чем через четыре месяца после окончания финансового года.

7.8. Решение о созыве годовых и внеочередных общих собраний Участников принимает Генеральный директор Общества. Генеральный директор Общества утверждает повестку дня и организует подготовку к проведению Общих собраний Участников Общества. Генеральный директор Общества обязан

известить Участников о дате и месте проведения Общего собрания Участников, повестке дня, обеспечить ознакомление Участников с документами и материалами, выносимыми на рассмотрение Общего собрания Участников, и осуществить другие необходимые действия.

7.9. На очередном Общем собрании Участников утверждаются годовые результаты деятельности Общества, решаются вопросы распределения прибыли, а также могут рассматриваться вопросы избрания Генерального директора и иные вопросы.

7.10. Орган или лица, созывающие внеочередное Общее собрание Участников Общества, не позднее чем за 10 дней до его проведения обязаны уведомить об этом каждого Участника Общества заказным письмом с уведомлением о вручении или посредством направления телефакса или телеграммы по адресу, указанному в списке Участников Общества. В сообщении указывается дата, место проведения и повестка дня внеочередного Общего собрания Участников.

7.11. Правом созыва внеочередных Общих собраний Участников обладают также Участники Общества, обладающие в совокупности не менее чем одной десятой от общего числа голосов Участников Общества.

7.12. Принятие Общим собранием участников Общества решения и состав участников Общества, присутствовавших при его принятии, подтверждаются путем подписания Протокола Общего собрания участников всеми участниками, присутствующими на заседании, и не требуют нотариального удостоверения, если иной способ не предусмотрен решением Общего собрания участников Общества, принятым участниками Общества единогласно.

В случае проведения Общего собрания участников опросным путем (заочного голосования) решения и состав участников Общества, принимавших участие в его принятии, подтверждаются путем подписания Протокола Общего собрания участников Генеральным директором, с приложением к Протоколу документов участников Общества, подтверждающих их участие в голосовании, поступивших в Общество посредством почтовой, телеграфной, телетайпной, телефонной, электронной или иной связи, обеспечивающей аутентичность передаваемых и принимаемых сообщений и их документальное подтверждение.

8. ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ОБЩЕСТВА

8.1. Генеральный директор Общества является его единоличным исполнительным органом, избирается Общим собранием Участников. Срок полномочий Генерального директора определяется решением Общего собрания участников Общества, но не может превышать 5 лет. Генеральный директор может переизбираться неограниченное число раз.

8.2. Генеральный директор осуществляет текущее руководство деятельностью Общества и подотчетен Общему собранию Участников.

8.3. Генеральный директор Общества в силу своей компетенции:

- без доверенности действует от имени Общества, представляет его интересы и совершает сделки;
- выдает доверенности на право представительства от имени Общества, в том числе доверенности с правом передоверия;
- осуществляет оперативное руководство деятельностью Общества, обеспечивает выполнение решений Общего собрания Участников;
- распоряжается имуществом Общества в пределах, установленных настоящим уставом и действующим законодательством Российской Федерации;
- совершает сделки от имени Общества, за исключением случаев, предусмотренных Законом и уставом Общества;
- определяет состав и объем сведений, составляющих коммерческую тайну Общества, а также порядок ее защиты в интересах Общества;
- утверждает правила, процедуры и другие внутренние документы Общества, определяет организационную структуру Общества, состав и статус подразделений и служб, за исключением документов, утверждаемых Общим собранием Участников;
- утверждает штатное расписание Общества, филиалов и представительств; принимает на работу и увольняет с работы сотрудников, в том числе назначает и увольняет своих заместителей, главного бухгалтера, руководителей подразделений, филиалов и представительств;
- открывает в банках расчетный, валютный и другие счета Общества;
- обеспечивает предоставление отчетов в налоговые органы;
- организует бухгалтерский учет и отчетность, подготовку и представление годового отчета, бухгалтерского баланса, счета прибыли и убытков и порядка распределения прибыли на утверждение Общему собранию Участников; утверждает повестку дня Общего собрания Участников;

- обеспечивает подготовку и проведение Общих собраний Участников; решает другие вопросы по подготовке и проведению Общего собрания Участников;
- обеспечивает организационно-техническое обеспечение деятельности Общего собрания Участников, ревизионной комиссии (ревизора) Общества.

8.4. В случае передачи полномочий единоличного исполнительного органа управляющему/управляющей компании, положения настоящего Устава, регулирующие деятельность единоличного исполнительного органа Общества, а также термин «Генеральный директор» применяются в отношении управляющего/управляющей компании.

9. УЧЕТ И ОТЧЕТНОСТЬ ОБЩЕСТВА

9.1. Учет и отчетность Общества осуществляется в соответствии с правилами, устанавливаемыми законодательством Российской Федерации.

9.2. Первый операционный (финансовый) год Общества начинается с даты государственной регистрации Общества и заканчивается 31 декабря, последующие финансовые годы соответствуют календарным.

10. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИБЫЛИ ОБЩЕСТВА МЕЖДУ УЧАСТНИКАМИ ОБЩЕСТВА

10.1. Общество вправе ежеквартально, раз в полгода или раз в год принимать решение о распределении своей чистой прибыли между Участниками Общества. Решение об определении части прибыли Общества, распределяемой между Участниками Общества, принимается Общим собранием Участников Общества.

10.2. Часть прибыли Общества, предназначенная для распределения между его Участниками, может быть распределена как пропорционально, так и непропорционально долям Участников в уставном капитале Общества. Порядок распределения части прибыли определяется Участниками в соответствующем решении, принятом Общим собранием участников Общества.

10.3. Общество вправе принимать решение о распределении своей прибыли между Участниками Общества и выплачивать Участникам Общества прибыль, решение о распределении которой между Участниками Общества принято, с учетом ограничений, установленных Законом.

10.4. Срок и порядок выплаты части распределенной прибыли Общества определяются решением общего собрания участников Общества о распределении прибыли между ними. Срок выплаты части распределенной прибыли Общества не должен превышать 60 (шестьдесят) дней со дня принятия решения о распределении прибыли между Участниками Общества.

11. РЕОРГАНИЗАЦИЯ ОБЩЕСТВА

11.1. Общество может быть добровольно реорганизовано в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации. Реорганизация Общества может быть осуществлена в форме слияния, присоединения, разделения, выделения и преобразования. Допускается реорганизация Общества с одновременным сочетанием различных ее форм, предусмотренных настоящим пунктом. Другие основания и порядок реорганизации определяются Гражданским кодексом РФ и иными нормативно-правовыми актами.

11.2. Реорганизация Общества осуществляется в порядке, определяемом действующим законодательством Российской Федерации.

11.3. Общество считается реорганизованным, за исключением случаев реорганизации в форме присоединения, с момента государственной регистрации юридических лиц, создаваемых в результате реорганизации. При реорганизации Общества в форме присоединения к нему другого общества Общество считается реорганизованным с момента внесения в единый государственный реестр юридических лиц записи о прекращении деятельности присоединенного общества.

12. ЛИКВИДАЦИЯ ОБЩЕСТВА

12.1. Ликвидация Общества влечет за собой его прекращение без перехода в порядке универсального правопреемства его прав и обязанностей к другим лицам.

12.2. Общество может быть ликвидировано в следующих случаях:

- по решению Общего собрания Участников Общества, принятому единогласно;
- по решению суда в случаях предусмотренных действующим законодательством;
- в случае признания Общества несостоятельным (банкротом).

12.3. Ликвидация Общества осуществляется ликвидационной комиссией (ликвидатором). При добровольной ликвидации Общества ликвидационная комиссия (ликвидатор) назначается Общим собранием Участников, при принудительной - комиссия назначается судом.

12.4. С момента назначения ликвидационной комиссии (ликвидатора) к ней переходят полномочия по

управлению делами Общества. Ликвидационная комиссия (ликвидатор) от имени Общества выступает в суде.

12.5. Ликвидация Общества осуществляется в порядке, установленном Гражданским кодексом РФ и другими федеральными законами.

12.6. Срок ликвидации Общества устанавливается его Участниками в решении о ликвидации Общества.

13. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ

13.1. В течение 5 (пяти) рабочих дней со дня предъявления соответствующего требования Участником Общество предоставляет ему возможность ознакомиться с документами, хранящимися в Обществе, в помещении исполнительного органа Общества.

14. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ ОБЩЕСТВА

14.1. Общество обязано хранить следующие документы: решение об учреждении Общества, Устав Общества, а также внесенные в Устав Общества и зарегистрированные в установленном порядке изменения; протокол (протоколы) собрания Учредителей Общества, содержащие решение о создании Общества, а также иные решения, связанные с созданием Общества; документ, подтверждающий государственную регистрацию Общества; документы, подтверждающие права Общества на имущество, находящееся на его балансе; внутренние документы Общества; положения о филиалах и представительствах Общества; решение о выпуске (дополнительном выпуске) ценных бумаг, изменения в решение о выпуске (дополнительном выпуске) ценных бумаг, отчет об итогах выпуска (дополнительного выпуска) ценных бумаг, уведомление об итогах выпуска (дополнительного выпуска) ценных бумаг; протоколы Общих собраний Участников Общества и ревизионной комиссии (решения ревизора) Общества; списки аффилированных лиц Общества; судебные решения по спорам, связанным с созданием Общества, управлением им или участием в нем, а также судебные акты по таким спорам, в том числе определения о возбуждении арбитражным судом производства по делу и принятии искового заявления либо заявления об изменении основания или предмета ранее заявленного иска; договоры (односторонние сделки), являющиеся крупными сделками; иные документы, предусмотренные Законом.

14.2. Общество хранит документы по месту нахождения его единоличного исполнительного органа или в ином месте, известном и доступном Участникам Общества.

При прекращении деятельности Общества в случае его реорганизации все документы (управленческие, финансово-хозяйственные, по личному составу и др.) передаются в соответствии с установленными правилами его правопреемнику.

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Maurício de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:27 (Hora Local) - Aut. Assinatura: EDC696C72EF2AECC.84AF82B076F39761.0DA3AA399D8AD9.E1100CE2F9DAFB1A

**APPROVED BY
Resolution of the Sole Member
dated September 24, 2020 No. 2**

Constituent document of a legal entity
Primary State Registration Number 1207700324633
submitted when entering in the Unified State Register
of Legal Entities dated 09.10.2020
State Registration Number 2207710575191

**THE DOCUMENT WAS SIGNED WITH THE
USE OF ENHANCED CERTIFIED
ELECTRONIC SIGNATURE
certificate details**

Certificate:
3DAFE100EAAB5489474D6280FAB23741
Owner: Leksakov Nikolay Anatolievich
Federal Tax Service of Russia No. 46 for the city of
Moscow
Valid from 30.06.2020 to 30.06.2021

ARTICLES OF ASSOCIATION

of Limited Liability Company Human Vaccine

Moscow, 2020

1. GENERAL

1.1. These Articles of Association are a constituent document of Human Vaccine Limited Liability Company (hereinafter - the "**Company**") established in accordance with the Civil Code of the Russian Federation, the Federal Law "On Limited Liability Companies" (hereinafter - the "**Law**") and other legislation of the Russian Federation.

1.2. Corporate name of the Company

- Full corporate name of the Company in Russian: **Общество с ограниченной ответственностью «Вакцина человека»;**
- Abbreviated corporate name of the Company in Russian: **ООО «Вакцина человека»;**
- Full corporate name of the Company in English: **Limited Liability Company Human Vaccine;**
- Abbreviated corporate name of the Company in English: **Human Vaccine LLC.**

1.3. Company's location: Moscow.

Address of the Company is stated in the Unified State Register of Legal Entities.

1.4. The Company is a legal entity under the laws of the Russian Federation, owns separate property, has its own balance, settlement and other accounts with banks. The Company may, in its own name, enter into contracts, acquire and exercise property and personal rights, assume obligations, and act as a plaintiff or a defendant in court. The Company has the status of a legal entity after its state registration according to the established procedure.

1.5. The Company is liable for its obligations with all the assets owned by it. The Company is liable for the obligations of its Founders (Members).

1.6. The Company was established for an unlimited period.

1.7. In the ordinary course of business, the Company is governed by the legislation of the Russian Federation and these Articles.

1.8. The Company has a seal with its full corporate name in Russian and its location. The Company's seal may also feature its name in the language of any ethnic groups inhabiting the Russian Federation and/or in any foreign language.

The Company may have stamps and letterheads bearing its corporate name, and may have its own logo, as well as a duly registered trademark and other means of individualization.

1.9. The Company keeps a list of its Members stating details of each Company Member, amount of his/its participatory interest in the Company's charter capital and its payment as well as on the amounts of participatory interests held by the Company, dates of their transfer to the Company or purchase by the Company.

The Company shall secure and keep the register of Company Members in accordance with the Federal Law "On Limited Liability Companies" from the state registration of the Company.

2. PURPOSE AND OBJECTIVES OF THE COMPANY

2.1. The main objective of the Company is: to make profit by combining intellectual, human and financial resources of its Founders (Members) for economic activities, except for those, which are prohibited by applicable law.

2.2. The Company shall perform the following activities in the manner prescribed by the legislation of the Russian Federation:

- Investment in securities;
- Capital investments in charter capitals, venture investment, in particular through investment companies;
- Granting loans.

2.3. The Company's activity shall not be restricted by the above activities. The Company may have the civil rights and assume the civil responsibilities necessary to engage in any type of activity not prohibited by the legislation and these Articles of Association. The Company may conduct any types of external economic activity, which do not contradict the existing legislation of the Russian Federation.

2.4. The Company may engage in certain types of activity, as listed by special federal law, on the basis of a special authorization (license).

3. COMPANY FOUNDERS (MEMBERS)

3.1. Company Founders (Members) shall not be liable for its obligations and shall bear the risk of losses associated with the Company's activities to the extent of the value of their respective participatory interests in the Company's charter capital. Those Company Members whose participatory interests represent, in aggregate, at least ten percent of the Company's charter capital may demand in court the expulsion from the Company of any Member who grossly breaches his/its obligations or whose acts or omissions have made the activity of the Company impossible or substantially hinder it.

Those Members who have not paid for their participatory interests in full shall be jointly and severally liable for the obligations of the Company to the extent of the unpaid portion of their participatory interests in the Company.

3.2. Company Members may:

- participate in the management of the Company in the manner established by the Law and these Articles;
- receive information about the Company's operations and have access to its books and records and other documents in the manner established by the Law and these Articles of Association;
- participate in the profit distribution;
- sell or otherwise alienate his/its participatory interest or part thereof in the Company's charter capital to one or some Members of this Company or to third party;
- enter into a members' agreement;
- challenge decisions of the Company's bodies, entailing civil consequences in the cases and in the manner prescribed by the legislation of the Russian Federation;
- receive part of property, which remained after settlements with creditors, or its cost in case of Company's liquidation;
- Company Members shall have other rights provided for by the effective legislation of the Russian Federation.

3.3. Company Members shall:

- pay for their participatory interests in the manner, amount and within the period prescribed by the Law and the Memorandum of Association of the Company;
- not disclose any confidential information about the Company's operations;
- timely inform the Company on changes in the information about Members, contained in the List of Members of the Company;
- contribute to the Company's property upon resolution of the General Members Meeting of the Company;
- Company Members shall incur other obligations provided for by the effective legislation of the Russian Federation.

3.4. The participatory interest of the Company's Founder in the Company's charter capital shall grant the right to vote both within the paid part and the unpaid part of the participatory interest.

4. COMPANY'S CHARTER CAPITAL. COMPANY'S ASSETS

4.1. The Company's charter capital is composed of the nominal cost of the participatory interests of its Members and is **RUB 250,000 (Two hundred fifty thousand Rubles)**.

4.2. The payment of participatory interests in the Company's charter capital may be made with money, securities, other things or property rights, or other rights having monetary value. The monetary value of contributions made in payment for participatory interests in the Company's charter capital shall be approved by a resolution of the Company's General Members Meeting adopted by all Company Members unanimously.

4.3. Company Member shall be entitled to sell or otherwise alienate his/its participatory interest in the Company's charter capital or part thereof to one or some Members of this Company. Such transaction shall not require the consent of other Company Members. The sale or other disposal of a participatory interest in the Company's charter capital or part thereof to any third parties is allowed. The participatory interest of Company Member may be disposed of before it is paid up only to the extent it has been paid up.

4.4. Company Members shall have the preemptive right to purchase a participatory interest of Company Member or portion thereof at a price offered to third party pro rata to their participatory interests in the Company. The Company shall have the preemptive right to purchase a participatory interest sold by a Company Member or part thereof if other Members of the Company did not exercise their preemptive right to purchase a participatory interest or part thereof.

A Member who intends to sell its/his participatory interest to third party must notify in writing other Company Members and the Company by submitting to them (at its own costs) through the Company the relevant offer, which shall indicate the price and other conditions of the contemplated sale.

Company Members may choose to exercise the preemptive right to purchase a participatory interest in the Company's charter capital or part thereof within thirty (30) days of the date of receipt of the respective offer by the Company.

The Company may exercise the preemptive right to purchase a participatory interest in the Company's charter capital or part thereof within seven (7) days from the date of expiry of the period established for the exercise of the preemptive right by Company Members, or in case of refusal of all Company Members to exercise such a right by notifying the Members of acceptance of the offer.

4.5. A transaction aimed at the disposal of a participatory interest or portion thereof in the Company shall be subject to notarization. Failure to comply with the notarial form of such transaction shall result in the invalidation thereof. Notarization shall not be required in cases provided for by the Law.

Participatory interest in the Company's charter capital or part thereof shall be transferred to the acquirer thereof from the date the respective entry is made in the Unified State Register of Legal Entities, except for the cases provided for by the Law.

4.6. The participatory interests in the Company's charter capital shall be transferred to the heirs of citizens and the legal successors of the legal entities being Company Members.

4.7. In the event of the sale of a participatory interest in the Company's charter capital or part thereof by public tender, the Company Member's rights and obligations in respect of such participatory interest or part thereof shall be transferred with the consent of Company Members.

4.8. Company Members shall, by resolution of the Company's General Members Meeting, make contributions to the assets of the Company. Contributions to the Company's assets may be made by the Members of the Company disproportionately to their participatory interests. The procedure for determining the amount of contributions to the Company's assets made disproportionately to the participatory interests of Company Members shall be determined by the resolution of the General Members Meeting of the Company. Contributions to the Company's assets shall be made in cash, unless otherwise provided by the resolution of the Company's General Members Meeting.

4.9. The Company's charter capital may be increased only after it has been paid in full for account of the Company's assets, and (or) for account of additional contributions of Company Members, and (or) contributions of third parties admitted to the Company.

4.10. The Company may and in cases provided for by the Law must reduce its charter capital.

4.11. The Company may have a reserve and other funds in accordance with the Russian legislation.

5. BRANCHES AND REPRESENTATIVE OFFICES

5.1. The Company may establish branches and open representative offices both on the territory of the Russian Federation and abroad upon resolution of the General Members Meeting of the Company made by at least two-thirds' majority vote of the total number of votes held by Company Members.

The establishment of branches and the opening of representative offices by the Company outside the Russian Federation shall be also carried out in accordance with the legislation of the foreign country where such branches or representative offices are located, unless otherwise stipulated by an international treaty of the Russian Federation.

5.2. Company's branches and representative offices shall not be considered legal entities and shall operate by virtue of regulations approved by the Company. The Company shall allocate assets to its branches and representative offices.

5.3. The managers of a branch or a representative office shall be appointed by the Company and act on the basis of a power of attorney issued by the Company.

5.4. Branches or representative offices shall carry out activity on behalf of the Company. The Company having established the branch or representative office shall incur liability for them.

6. SUBSIDIARIES

6.1. The Company shall be deemed a subsidiary if another (i.e. parent) business company/partnership has the ability to determine decisions taken by such company by virtue of its predominant participation in the charter capital of the company, or in accordance with an agreement therewith, or otherwise.

6.2. The subsidiary shall not be liable for the debts of the Company.

6.3. The parent company/partnership shall be jointly and severally liable with the subsidiary for transactions concluded by the latter pursuant to such orders or with the consent of the parent partnership or company, except for the cases when the parent partnership or company votes to approve the transaction at the general members meeting of the subsidiary as well as when the governing body of the parent partnership/company approves the transaction, if such approval is provided for by the articles of association of the subsidiary and (or) the parent company.

6.4. In the event of the bankruptcy of the subsidiary through the fault of the parent company, the latter shall be vicariously liable for the subsidiary's debts.

6.5. Subsidiary's members (shareholders) may seek damages incurred by the subsidiary due to the parent partnership's/company's action or omission.

7. COMPANY'S MANAGEMENT

7.1. The Company's governing bodies are:

- the General Members Meeting of the Company;

- the Company's sole executive body (the General Director).
- 7.2.** The General Members Meeting shall be the supreme governing body of the Company.
- 7.3.** The competence of the General Members Meeting shall include the following issues:
 - to amend the Company's Articles of Association, including the change of the amount of the Company's charter capital;
 - to resolve on the Company's reorganization or liquidation.
 - to set guidelines for the Company's activities and resolving on its participation in associations and other unions of commercial organizations;
 - to elect and dismiss the Company's audit commission (internal auditor);
 - to elect and dismiss the Company's General Director, approve the terms of contract (supplementary agreements) with the General Director of the Company; to resolve on the transfer of powers of the sole executive body to the manager, approve such a manager and the terms of contract with him/it;
 - to resolve issues on the approval of major transactions in the cases provided for by the Law and to resolve issues on the approval of transactions submitted for consideration to the General Members Meeting by the sole executive body of the Company;
 - to approve annual reports and annual balance sheets;
 - to resolve on the distribution of the Company's net profits between Company Members;
 - to approve (adopt) documents governing the Company's internal affairs (Company's internal regulations);
 - to resolve on the Company's placement of bonds and other equity securities;
 - to arrange an external audit, approve an auditor and determine the amount of compensation payable to the auditor;
 - to appoint a liquidation commission (liquidator) and approve liquidation balance sheets;
 - other issues provided for by the current legislation of the Russian Federation.

The matters reserved to the Company's General Members Meeting cannot be delegated to the executive body of the Company, except for the cases provided for by the applicable laws of the Russian Federation.

7.4. Resolutions on the matters referred to in Clause 7.3 of the Articles of Association shall be made by at least two-thirds' majority vote of the total number of votes held by Company Members unless the Law or the Articles of Association provide for the greater number of votes for such a resolution to be taken.

7.5. The provisions of Article 45 "Interest in Conclusion of Transaction by Company" of the Law shall not apply to the Company.

7.6. If the Company has a single Member, resolutions on the issues falling within the competence of the Company's General Members Meeting shall be passed by the Member solely and executed in writing.

7.7. A regular General Members Meeting shall be called once a year not earlier than two months and not later than four months after the end of the financial year.

7.8. A resolution to convene annual and extraordinary General Members Meetings shall be taken by the Company's General Director. The Company's General Director shall approve an agenda and organize the preparations for the General Members Meetings. The Company's General Director shall notify Company Members of the date and venue of the General Members Meeting, agenda, make Members aware of the documents and materials submitted to the General Members Meeting and take other necessary actions.

7.9. The regular General Members Meeting shall approve the annual results of the Company's activities and shall address issues of profit distribution and may consider the election of the General Director and other issues.

7.10. The body or persons convening extraordinary General Members Meeting of the Company shall, not later than 10 days before the meeting, notify each Company Member thereof by registered mail with acknowledgment of receipt or by sending a fax or telegram to the address specified in the list of Company Members. The notice shall specify the date, the venue and agenda of extraordinary General Members Meeting.

7.11. Extraordinary General Meetings may be also called by Company Members representing, in aggregate, at least one-tenth of the total number of votes held by Company Members.

7.12. The adoption of resolution by the General Members Meeting of the Company and Company Members who were present when this resolution was taken shall be confirmed by the Minutes of the General Members Meeting signed by all Company Members in attendance and shall not require notarization, unless otherwise provided for by resolution of the Company's General Members Meeting taken unanimously by Company Members.

If the General Members Meeting is held by poll (absentee voting), resolutions and Company Members, who took part in the voting shall be confirmed by the Minutes of the General Members Meeting signed by the General Director, attaching the documents of Company Members, evidencing their participation in the voting received by the Company by mail, telegraph, teletype, telephone, electronic or other means of communication

which ensure the authenticity of the messages transmitted and received and provide for a documented record of such messages.

8. COMPANY'S GENERAL DIRECTOR

8.1. The Company's General Director shall be the sole executive body elected by the General Members Meeting. The term of office of the General Director shall be determined by resolution of the Company's General Members Meeting, but may not exceed 5 years. The General Director may be re-elected unlimited number of times.

8.2. The General Director shall carry out the day-to-day management of the Company and shall be accountable to the General Members Meeting.

8.3. The General Director of the Company shall, within its competence:

- act on behalf of the Company without a power of attorney, represent the Company and make transactions;
- issue powers of attorney for the right to represent the Company, including the power of attorney with power of substitution;
- carry out operational management of the Company, ensure that resolutions of the General Members Meeting are complied with;
- dispose of the Company's assets to the extent permitted by these Articles and applicable law of the Russian Federation;
- make transactions on behalf of the Company except for cases stipulated by the Law and the Company's Articles,
- determine the composition and volume of information constituting trade secret of the Company, as well as the procedure for its protection in the interests of the Company.
- approve the rules, procedures and other internal regulations of the Company, determine the Company's organizational structure, composition and status of departments and services, except for the documents approved by the General Members Meeting;
- approve the list of staff of the Company, its branches and representative offices; hire and dismiss employees and, in particular, appoint and dismiss his deputies, chief accountant, heads of departments, branches and representative offices;
- open settlement, currency and other accounts of the Company with banks;
- procure that reports are submitted to the tax authorities;
- arrange accounting and reporting, preparation and presentation of the annual report, balance sheet, profit and loss account and profit distribution procedure for approval to the General Members Meeting; approve agenda of the General Members Meeting;
- ensure the preparation and holding of the General Members Meetings; resolve on other issues on preparation and holding of the General Members Meeting;
- provide organizational and technical support to the General Members Meeting, the Audit Commission (Auditor) of the Company.

8.4. In case of transfer of authority of the sole executive body to the manager / management company, the provisions of these Articles governing the operation of the Company's sole executive body, as well as the term "General Director" shall apply to the manager / management company.

9. COMPANY'S ACCOUNTING AND REPORTING

9.1. Accounting and reporting of the Company shall be carried out in accordance with the rules established by the legislation of the Russian Federation.

9.2. The first operational (financial) year of the Company shall begin from the date of state registration of the Company and shall end on December 31, subsequent financial years shall correspond to calendar years.

10. PROFIT DISTRIBUTION AMONG COMPANY MEMBERS

10.1. The Company shall be entitled to resolve on the distribution of its net profit among Company Members quarterly, twice a year or annually. Portion of the Company's profits to be distributed among Company Members shall be determined by a resolution of the Company's General Members Meeting,

10.2. Portion of the Company's profits to be distributed among Company Members may be distributed both proportionally and disproportionately to the Members' participatory interests in the charter capital of the Company. The procedure for the distribution of a portion of the profit shall be determined by the Members in the relevant decision taken by the General Members Meeting of the Company.

10.3. The Company may resolve on distribution of profits among Company Members and pay profits to Company Members, the resolution to distribute which among Company Members was made, subject to the restrictions established by the Law.

10.4. The period and procedure for the payment of a portion of Company's distributable profits shall be determined by a resolution of the General Members Meeting on the distribution of profits among them. The time limit for payment of portion of the Company's distributed profits shall not exceed sixty (60) days from the date of the resolution on profit distribution among Company Members.

11. COMPANY'S REORGANIZATION

11.1. The Company may be reorganized voluntarily in accordance with the procedure provided for by the laws of the Russian Federation. The Company may be reorganized by consolidation, merger, split-up, split-off and transformation. The Company may be reorganized through a combination of various forms of reorganization provided for by this Clause. Other grounds and the procedure of reorganization shall be determined by the Civil Code of the Russian Federation and regulations.

11.2. Reorganization of the Company shall be as determined by the effective legislation of the Russian Federation.

11.3. The Company shall be deemed reorganized, except for reorganization in the form of a merger, as from the date of the state registration of legal entities established as a result of such reorganization. In the event of the Company's reorganization by way of merger with another company, the Company shall be deemed reorganized as of the moment the state registration authority makes an entry on the winding-up of the acceded company in the Unified State Register of Legal Entities.

12. COMPANY'S LIQUIDATION

12.1. Company's liquidation shall entail its termination without transfer by universal succession of its rights and obligations to other persons.

12.2. The Company may be liquidated in the following cases:

- upon resolution of the Company's General Members Meeting taken unanimously;
- upon court judgment in the cases stipulated by the current legislation;
- if the Company is recognized insolvent (bankrupt);

12.3. Company's liquidation shall be carried out by the liquidation commission (liquidator). In case of a voluntary liquidation of the Company, the liquidation commission (liquidator) shall be appointed by the General Members Meeting, in case of compulsory winding-up - the commission shall be appointed by court.

12.4. As of the moment of its appointment, the liquidation commission shall assume all of the powers to manage the affairs of the Company. The liquidation commission shall appear in court on behalf of the Company.

12.5. The Company shall be liquidated in accordance with the procedure prescribed by the Civil Code of the Russian Federation and other federal laws.

12.6. The period for the liquidation of the Company shall be established by its Members in the resolution to liquidate the Company.

13. PROVISION OF INFORMATION

13.1. Within five (5) business days from the date of submission of the relevant request by the Member, the Company shall provide him/it with the opportunity to familiarize himself/itself with the documents kept in the Company at the premises of the executive body of the Company.

14. KEEPING OF COMPANY DOCUMENTS

14.1. The Company shall keep the following documents: resolution on Company's foundation, Company's Articles of Association and amendments made to the Company's Articles of Association and registered under the established procedure; minutes of the meeting of Company's founders containing the resolution on Company's establishment, as well as other resolutions connected with the establishment of the Company; documents confirming the rights of the Company to the property kept on its balance sheet; internal documents of the Company; regulations on branches and representative offices of the Company; resolution on the issue (additional issue) of securities, amendments to the resolution on the issue (additional issue) of securities, a report on the results of the issue (additional issue) of securities, notice of the results of the issue (additional issue) of securities; minutes of the General Members Meetings of the Company and the Audit Commission (decisions of the auditor) of the Company; lists of affiliates of the Company; court decisions and rulings on disputes related to the establishment of the Company, its management or participation therein, as well as judicial acts on such disputes, including the decision to initiate arbitration proceedings and accept a statement of claim

or a statement to change the cause of action or the subject matter of the previously filed claim; agreements (unilateral transactions), which are major transactions; other documents provided for by the Law.

14.2. The Company shall keep the documents at the offices of its sole executive body or at another location known and accessible to Company Members.

Upon Company's cessation of business and in case of its reorganization, all the documents (managerial, financial and economic, personnel, etc.) shall be transferred to the legal successor in accordance with the established rules.

EM 18/03/2021 18:27 (Hora Local) - Aut. Assinatura: EDC696C72EF2AECC.84AF82B076F39761.0DA3AAA399D8A6D9.E1100CE2F9DAFB1A
ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)

КОПИЯ

Форма № Р51003

Федеральная налоговая служба
СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации юридического лица

В Единый государственный реестр юридических лиц в отношении
юридического лица

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РФПИ
КОРПОРАТИВНЫЙ ЦЕНТР"**
полное наименование юридического лица

внесена запись о создании юридического лица

"25" июня 2014 года
(число) (месяц прописью) (год)

за основным государственным регистрационным номером (ОГРН)

1 1 4 7 7 4 6 7 1 8 2 9 4

Запись содержит сведения, приведенные в прилагаемом к настоящему
свидетельству листе записи Единого государственного реестра юридических лиц.

Свидетельство выдано налоговым органом

Межрайонная инспекция Федеральной
налоговой службы № 46 по г. Москве
наименование регистрирующего органа

"27" июня 2014 года
(число) (месяц прописью) (год)

Главный государственный
налоговый инспектор
Межрайонной ИФНС России
№ 46 по г. Москве

МП

Подпись, фамилия, инициалы

серия 77 № 017460365

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Бакланова Валентина Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/714-п/77-2018-7-1539.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 10 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб. 00 коп.



В.О. Бакланова

Federal Tax Service

CERTIFICATE

of state registration of a legal entity

in the Unified State Register of Legal Entities in respect of the legal entity

LIMITED LIABILITY COMPANY RDIF CORPORATE CENTER

legal entity full name

record was made on

25 June 2014
(day) (month in letters) (year)

regarding establishment of the legal entity under Primary State Registration Number (PSRN)

1 1 4 7 7 4 6 7 1 8 2 9 4

The record contains data presented in the Certificate of record to the Unified State Register of Legal Entities attached hereto.

The Record was issued by tax authority

Interdistrict Inspectorate of the
Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
registering authority name

27 June 2014
(day) (month in letters) (year)

Senior State Tax Officer of
Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service of Russia
No. 46 for the city of Moscow

/signed/ O.V. Sukhanova
Signature, Surname, Initials

L.S.

Series 77 No. 017460365

/Official seal:/

Federal Tax Service
Administration of the Federal Tax Service for the city of Moscow
Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service No. 46 for the city of Moscow
(Interdistrict Inspectorate of the Federal Tax Service of Russia No. 46 for the city of Moscow),
PSRN 1047796991550

**Russian Federation
In the city of Moscow**

On the eighth day of August two thousand eighteen

I, Baklanova Valentina Olegovna, Notary Public in the city of Moscow, do hereby certify that this is a true copy of the document presented to me.

Registration No. **77/714-н/77-2018-7-1539.**

State duty charged (as per tariff): 10 Rubles 00 Kopecks
Fee charged for legal and technical work: 50 Rubles 00 Kopecks
/signed/ V.O. Baklanova

/Official seal:/

V.O. Baklanova, Notary Public, Notarial District of the city of Moscow

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Mauricio de Jesus Nunes da Silva (Lei 11.419/2006)
EM 18/03/2021 18:27 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 10E3B430172A41F6.70792574561ADB34.E8DBEECF4C0FC93D.04778890F372F468

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

The translation of this text has been made by Stepan Anna Mikhaylovna, translator
/signed/

**Российская Федерация
Город Москва**
Шестнадцатого августа две тысячи
восемнадцатого года

**Russian Federation
In the city of Moscow**
On the sixteenth day of August, two
thousand and eighteen

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус
города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Степан
Анны Михайловны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ
установлена.

I, Akimov Gleb Borisovich, Notary Public in
the City of Moscow, do hereby certify the
authenticity of the signature of Stepan Anna
Mikhaylovna, translator.
The signature has been made in my presence.
The identity of the person who signed the
document is confirmed.

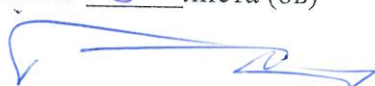
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-
2018- *62-2767*

Registration No. 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по
тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 200 руб. 00 коп.

State duty charged (as per tariff): 100 Ruble
00 kopeks
Fee charged for legal and technical work: 200
Rubles 00 kopeks

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 листа (ов)
Нотариус: 

/signed/ G.B. Akimov

/Official seal:/
G.B. Akimov, Notary Public, Notarial
District of the city of Moscow
TIN 770400047857

Total stitched, numbered
and sealed are 3 sheets.
Notary Public: /signed/

/Official seal:/
G.B. Akimov, Notary Public, Notarial
District of the city of Moscow
TIN 770400047857