



BRASIL UNIDO
#PÁTRIA VACINADA

PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

2ª edição



PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

2ª edição



2021 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsm.s.saude.gov.br.

Tiragem: 2ª edição – 2022 – versão eletrônica

Esta segunda edição corresponde à 14ª versão do documento elaborado pelo Programa Nacional de Imunizações.

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SRTVN, Quadra 701, via W5 Norte, lote D, Edifício PO 700, 6º andar
CEP: 70719-040 – Brasília/DF
Site: www.saude.gov.br/svs
E-mail: svs@saude.gov.br

Edição-geral:

Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga – Ministério da Saúde
Bruno Dalcolmo – Secretaria-Executiva
Ridauto Lúcio Fernandes – Diretoria de Logística
Arnaldo Correia de Medeiros – Secretaria de Vigilância em Saúde
Cássio Leonel Peterka – Diretoria do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Adriana Regina Farias Pontes Lucena – Coordenadoria-Geral do Programa Nacional de Imunizações
Eunice de Lima – Coordenadoria do Núcleo de Eventos, Cerimonial e Comunicação
Raphael Câmara Medeiros Parente – Secretaria de Atenção Primária à Saúde
Maíra Batista Botelho – Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Hélio Angotti Neto – Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
Sandra de Castro Barros – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde
Reginaldo Ramos Machado – Secretaria Especial de Saúde Indígena
Antônio Barra Torres – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Organizadores até a 9ª edição:

Aedê Cadaxa
Alexandre Amorim
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
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
Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato
Gláucio Mosimann Junior
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
Priscila Caldeira Alencar de Souza
Raissa dos Santos Calado Sampaio de Alencar
Regina Célia Mendes dos Santos Silva
Robinson Luiz Santi
Rui Moreira Braz
Sandra Maria Deotti Carvalho
Sirlene de Fátima Pereira
Soraya Oliveira dos Santos
Thaís Tâmara Castro e Souza Minuzzi
Tiago Dahrug Barros
Victor Bertollo Gomes Porto
Walquiria Almeida

Equipe Técnica de Análise e Organização da 10ª a 13ª edição:

Ana Karolina B B Marinho
Caroline Elizabeth Brero Valero
Danilo de Souza Vasconcelos
Dayanne de Mendonça Vieira
Débora Reis de Araújo
Janaina Sampaio Guerra Oliveira
Priscila Franco Ávalos Lopes Planelis
Rosana Leite de Melo
Silvana Loeblein Zambon

Organizadores a partir da 14ª edição:

Aedê Cadaxa
Amanda de Sousa Rodrigues
Ana Carolina Cunha Marreiros
Ana Goretti Kalume Maranhão
Ana Karolina Barreto Berselli Marinho
Ana Perola Drulla Brandão
Antônia Maria da Silva Teixeira
Carlos Hott
Caroline Gava
Daiana Araújo da Silva
Daniela Sant'Ana de Aquino
Débora Reis de Araújo
Elder Marcos de Moraes
Erik Vaz da Silva Leocadio
Ernesto Isaac Montenegro Renoier
Estefânia Caires de Almeida
Eunice Lima
Felipe Cotrim de Carvalho
Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato
Greice Madeleine Ikeda do Carmo
Isabel Aoki
João Carlos Lemos Sousa
Karla Luiza de Arruda Calvette Costa
Luana Carvalho
Luana Seles Alves
Luiz Henrique Arroyo
Marcela Santos Corrêa da Costa
Maria Guida Carvalho de Moraes
Marina Moraes
Matheus Almeida Maroneze
Michelle Flaviane Soares Pinto
Pedro Terra Teles de Sá
Priscila Caldeira Alencar de Souza
Regina Célia Mendes dos Santos Silva
Rui Moreira Braz
Sirlene de Fátima Pereira
Soniery Almeida Maciel
Soraya Oliveira dos Santos
Thayssa Neiva da Fonseca Vicer
Thiago Fernandes da Costa
Victor Bertollo Gomes Porto
Walquiria Almeida
Wanderley Mendes Júnior

Revisão e Diagramação:

Necom/GAB/SVS/MS

Normalização:

Luciana Cerqueira Brito – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. 121 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_operacionalizacao_vacinacao_covid19.pdf
ISBN 978-65-5993-316-7

1. Coronavírus. 2. Vacinas. 3. Plano Nacional. I. Título.

CDU 616-022.6:578.834

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2022/0441

Título para indexação:

National Plan for the Operationalization of Vaccination Against Covid-19

Este documento foi elaborado tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 de acordo com a Portaria GM/MS n.º 1.841, de 5 de agosto de 2021, bem como subsídios do Departamento de Ciência e Tecnologia da **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde**.

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, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) com estreita parceria com as Sociedades Científicas, Conselhos de Classe e Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), estabeleceu 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 (SUS) é fundamental para o alcance dos objetivos, e para superar o desafio de vacinar milhões de brasileiros no menor tempo possível.

Ressalta-se, que o êxito dessa Campanha, de dimensões nunca vistas no país, é 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 levam a vacina a cada um dos brasileiros.

SUGESTÕES, DÚVIDAS E COLABORAÇÕES

Endereço: SRTVN 701, Via W5 Norte, bloco D, Edifício PO 700, 6º andar, Asa Norte
CEP: 70719-040 – Brasília/DF

Tel.: (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.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------|-------------------------------------------------------------------|
| Anvisa | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| API | Application Programming Interface |
| APS | Atenção Primária à Saúde |
| AUE | Autorização temporária de uso emergencial |
| AVA | Ambiente Virtual de Aprendizagem |
| CDL | Centro de Distribuição Logístico |
| CDS | Coleta de Dados Simplificada |
| CGLOG | Coordenação Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde |
| CGPNI | Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações |
| CIB | Comissão Intergestores Bipartite |
| CIT | Comissão Intergestores Tripartite |
| CKAN | Comprehensive Knowledge Archive Network |
| CNES | Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde |
| CNS | Cartão Nacional de Saúde |
| COE | Centro de Operações de Emergências |
| Conass | Conselho Nacional de Secretários de Saúde |
| Conasems | Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde |
| CPF | Cadastro de Pessoa Física |
| Crie | Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais |
| CSV | Comma Separated Values |
| CTAI | Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 |
| CV | Coberturas Vacinais |
| DataSUS | Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde |
| DDCM | Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento |
| DECIT | Departamento de Ciência e Tecnologia |
| DEIDT | Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis |
| DLOG | Departamento de Logística em Saúde |

| | |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|
| DSEI | Distritos Sanitários Especiais Indígenas |
| DSS | Determinantes Sociais da Saúde |
| EaD | Ensino à Distância |
| EAIE | Evento Adverso de Interesse Especial |
| EMSI | Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena |
| ETEC | Encomenda Tecnológica |
| Esavi | Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) |
| Espin | Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional |
| E-SUS | Estratégia de Reestruturação de Informações do Sistema Único de Saúde |
| Fiocruz | Fundação Oswaldo Cruz |
| GAB | Gabinete |
| Gelas | Gerência de Laboratórios de Saúde Pública |
| GFARM | Gerência de Farmacovigilância |
| GGFIS | Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária |
| HIV | Vírus da Imunodeficiência Humana |
| IBGE | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística |
| IES | Insumos Estratégicos em Saúde |
| INCQS | Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde |
| Inmetro | Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro |
| Lacen | Laboratório Central |
| LGPD | Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais |
| MERS | Síndrome Respiratória Aguda do Médio Oriente |
| MS | Ministério da Saúde |
| Notivisa | Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| PNI | Programa Nacional de Imunizações |
| PNO | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 |
| PROCC | Programa de Computação Científica da Fiocruz |
| PRPCQ | Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade |
| OPAS | Organização Pan-Americana da Saúde |
| RH | Recursos Humanos |

| | |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|
| RNDS | Rede Nacional de Dados em Saúde |
| SasiSUS | Subsistema de Atenção à Saúde Indígena |
| SARS | Síndrome Respiratória Aguda Grave |
| SCTIE | Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos |
| SE | Semana Epidemiológica |
| Secovid | Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 |
| Ssai | Secretaria Especial de Saúde Indígena |
| Sies | Sistema de Insumos Estratégicos |
| SI-PNI | Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações |
| Sivep-Gripe | Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe |
| Srag | Síndrome Respiratória Aguda Grave |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| SVS | Secretaria de Vigilância em Saúde |
| TCTH | Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas |
| UF | Unidades da Federação |
| ULT | <i>Ultra Low Temperature</i> |
| VOC | <i>Variant Of Concern</i> |
| VOC-LUM | <i>Variant Of Concern – Lineages Under Monitoring</i> |
| VOI | <i>Variant Of Interest</i> |
| VUM | <i>Variant Under Monitoring</i> |

Sumário

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| APRESENTAÇÃO | 11 |
| 1 INTRODUÇÃO | 14 |
| 2 OBJETIVOS DO PLANO | 16 |
| 2.1 OBJETIVO GERAL | 16 |
| 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 16 |
| 3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO | 17 |
| 3.1 CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 | 18 |
| 3.2 CARACTERIZAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO PARA AGRAVAMENTO E ÓBITO PELA COVID-19 | 18 |
| 4 VACINAS COVID-19 | 21 |
| 4.1 PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DAS VACINAS COVID-19 EM PRODUÇÃO | 22 |
| 4.2 VACINAS COVID-19 EM USO NO BRASIL | 23 |
| 4.2.1 Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac/Instituto Butantan | 23 |
| 4.2.2 Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz | 24 |
| 4.2.3 Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth | 25 |
| 4.2.4 Vacina covid-19 (recombinante) – Janssen | 29 |
| 4.2.5 Administração simultânea com outras vacinas (coadministração) | 30 |
| 4.3 ADMINISTRAÇÃO DE DOSE DE REFORÇO E DOSE ADICIONAL CONTRA A COVID-19 | 31 |
| 4.4 INFORMAÇÕES SOBRE AS NOVAS VARIANTES | 32 |
| 4.5 RECOMENDAÇÕES ATUAIS PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 | 33 |
| 5 FARMACOVIGILÂNCIA | 36 |
| 5.1 PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA | 38 |
| 5.1.1 Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2 | 38 |
| 5.1.2 Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19 | 38 |
| 5.1.3 Pessoas com uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais | 39 |
| 5.1.4 Gestantes, puérperas e lactantes | 39 |
| 5.1.5 Pessoas em uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais | 41 |
| 5.1.6 Pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas | 42 |
| 5.1.7 Pacientes oncológicos, transplantados e demais imunocomprometidos | 42 |
| 5.1.8 Coadministração de vacinas do calendário vacinal e a COVID-19 | 43 |
| 5.1.9 Complementação do esquema vacinal contra covid-19 para brasileiros com viagens para outros países | 43 |
| 5.2 CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS COVID-19 | 44 |
| 5.3 ERROS DE IMUNIZAÇÃO E CONDUTAS RECOMENDADAS | 44 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO | 50 |
| 6.1 O REGISTRO DO VACINADO | 50 |
| 6.2 O REGISTRO DA MOVIMENTAÇÃO DA VACINA | 53 |
| 6.3 GESTÃO DA INFORMAÇÃO | 54 |
| 7 OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO | 55 |
| 7.1 MECANISMO DE GESTÃO EM SAÚDE | 55 |
| 7.2 PLANEJAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO | 55 |
| 7.2.1 Capacitações | 55 |
| 7.2.2 Microprogramação | 56 |
| 7.3 REDE DE FRIO E O PLANEJAMENTO LOGÍSTICO | 57 |
| 7.3.1 A estrutura nacional de logística | 58 |
| 7.3.2 A organização das Centrais de Rede de Frio e pontos de vacinação | 59 |
| 7.3.3 Cadeia de Frio | 59 |
| 7.3.4 Logística para a distribuição de vacinas | 60 |
| 7.3.5 Armazenamento | 61 |
| 7.4 RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO | 62 |
| 8 MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO | 64 |
| 8.1 PROCESSO DE SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO | 66 |
| 9 ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA | 67 |
| 10 ESTUDOS PÓS-MARKETING | 68 |
| 11 COMUNICAÇÃO | 70 |
| 11.1 PÚBLICO-ALVO X OBJETIVOS DE COMUNICAÇÃO | 70 |
| 11.2 MENSAGENS-CHAVE | 71 |
| 11.3 MEDIDAS ESTRATÉGICAS | 71 |
| 11.4 CAMPANHA PUBLICITÁRIA FASE 1 | 72 |
| 11.5 CAMPANHA PUBLICITÁRIA FASE 2 | 72 |
| 12 ENCERRAMENTO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO | 84 |
| REFERÊNCIAS | 85 |
| BIBLIOGRAFIA CONSULTADA | 86 |
| APÊNDICE | 96 |
| APÊNDICE A DEFINIÇÕES DA CADEIA DE FRIO | 97 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| ANEXOS | 98 |
| ANEXO A NOTAS TÉCNICAS SOBRE A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 2022 | 99 |
| ANEXO B INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS ACERCA DA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 2021 | 102 |
| ANEXO C COMPETÊNCIAS DAS TRÊS ESFERAS DE GESTÃO | 112 |
| ANEXO D BASES LEGAIS E FINANCIAMENTO | 115 |
| ANEXO E PERGUNTAS DE PESQUISA E DESENHOS DE ESTUDO PARA FASE DE MONITORAMENTO PÓS-MARKETING | 118 |

APRESENTAÇÃO

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, vem apresentar o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO)**, 14ª edição, como medida adicional de resposta ao enfrentamento à covid-19 no Brasil.

Enfatizamos que o Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973 é o responsável pela Política Nacional de Imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com o 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; na Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS), o PNI brasileiro é citado como referência mundial. O PNI atende toda a população brasileira, atualmente estimada em 213,3 milhões de pessoas, um dos patrimônios do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais da saúde, gestores e de toda a população. São 48 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está preparado para promover a vacinação contra a covid-19.

Para colaborar na elaboração deste plano, o Ministério da Saúde (MS) instituiu a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis por meio da Portaria GAB/SVS n.º 28, de 03 de setembro de 2020, com a Coordenação da Secretaria de Vigilância em Saúde, até a publicação da Portaria GM/MS n.º 1.841, de 5 de agosto de 2021, que criou a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 (CTAI), passando a coordenação da vacinação contra a covid-19 à Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), que permaneceu em vigor até a publicação do Decreto n.º 11.098, de 20 de junho de 2022, momento no qual a condução do PNO regressou a competência da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações.

Atualmente segue em vigor a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI). A mesma é composta por representantes deste ministério e de outros órgãos governamentais e não governamentais, 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 abaixo apresentado foi organizado em dez eixos, a saber:

1. Situação epidemiológica e definição da população-alvo para vacinação
2. Vacinas COVID-19
3. Farmacovigilância
4. Sistemas de Informação
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 orientar as diretrizes de operacionalização da vacinação contra a covid-19 às unidades da Federação (UF) e aos 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 quanto aos imunizantes, bem como as orientações específicas sobre as etapas de vacinação, serão realizadas, no que couber, por meio de Notas e Informes Técnicos da Campanha Nacional de 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 MS, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), no âmbito 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 (Opas) e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Até o fechamento desta edição existiam quatro vacinas COVID-19 com autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uso no Brasil: uma com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan) e três com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz; Janssen e Pfizer/Wyeth).

Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas aprovadas e adquiridas para o uso no país, e poderão ser ajustadas de acordo com a adequação da população-alvo, capacitações e estratégias para a vacinação.

Este plano apresenta diretrizes 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, oportunamente por meio de Informes Técnicos da Campanha Nacional de Vacinação pelo PNI.**

PRINCIPAIS ATUALIZAÇÕES

Nesta décima quarta edição do Plano, foram atualizados e/ou inseridos:

- Ajustes no esquema primário de vacinação para os imunocomprometidos.
- Atualização sobre as doses de reforço para aqueles que receberam o imunizante Janssen na série primária.
- Atualizações sobre a variante Ômicron.
- Recomendação da segunda dose de reforço de vacinas COVID-19 em pessoas com 40 anos ou mais.
- Atualização sobre o uso concomitante de vacinas COVID-19 e outras vacinas para a população pediátrica.
- Recomendação de vacinação para crianças entre 3 e 4 anos de idade.
- Atualização da terminologia de "Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)" para "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi)".

1 INTRODUÇÃO

A covid-19 é a causa da 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, fica gravemente doente e desenvolve dificuldade para respirar. Os idosos e pessoas com comorbidades, tais como, pressão alta, problemas cardíacos e de pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes, porém, é importante ressaltar que qualquer pessoa pode se infectar com o vírus da covid-19 e evoluir para formas graves da doença.

Com o objetivo de mitigar os impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas empreenderam esforços na produção de vacinas seguras e eficazes contra a covid-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas nos países.

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei n.º 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 n.º 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC n.º 55/2010, RDC 348/2020 e RDC n.º 415/2020 que atribui à Anvisa a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.

Foram definidos na RDC n.º 688, de 13 de maio de 2022 os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e dos novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.

Em 9 de setembro de 2020 foi instituído um Grupo de Trabalho para coordenar os esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas COVID-19 (Resolução n.º 8), no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19, sendo coordenado pelo representante do MS, e formado por representantes de vários ministérios e secretarias do governo federal, bem como por representantes do Conass e Conasems, com objetivo de colaborar no planejamento da estratégia nacional de vacinação 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 n.º 3.290, de 4 de dezembro de 2020, instituindo o 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 na perspectiva de viabilizar acesso da população brasileira a vacinas seguras e eficazes.

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) (Sinovac/Butantan); e do laboratório *Serum Institute of India Pvt. Ltd [Oxford]* – vacina covid-19 (recombinante) (ChAdOx1 nCoV-19) (AstraZeneca/Fiocruz).

Em 18 de janeiro de 2021 teve início a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 no Brasil.

Em 23 de fevereiro de 2021 a Anvisa concedeu registro definitivo no País da vacina Pfizer/Wyeth, e no dia 12 de março de 2021 foi concedido o registro definitivo da vacina AstraZeneca/Fiocruz. A vacina COVID-19 (recombinante) da Janssen foi autorizada para uso emergencial no País, em 31 de março de 2021 com aprovação do registro definitivo em 5 de abril de 2022.

Em 11 de junho de 2021, a Anvisa autorizou a indicação da vacina Comirnaty, da Pfizer, para crianças com 12 anos de idade ou mais. Com isso, a bula da vacina passou a indicar esta nova faixa etária para o Brasil. Em 16 de dezembro de 2021, a Anvisa aprovou a vacina da Pfizer contra covid-19 para crianças de 5 a 11 anos de idade. No dia 20 de janeiro de 2022 a Anvisa aprovou a ampliação para o uso emergencial da vacina CoronaVac para crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos, exceto imunocomprometidas. No dia 13 de julho de 2022 a Anvisa aprovou o uso emergencial da vacina Sinovac/Butantan para crianças de 3 a 5 anos.

O PNO foi elaborado em consonância com as orientações globais da Organização Pan-Americana da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS). E até o momento, vacinas contra covid-19 foram autorizadas para uso no Brasil pela Anvisa: duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth). As vacinas das Farmacêuticas AstraZeneca e Sinovac estão em uso desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 no País.

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.

2 OBJETIVOS DO PLANO

2.1 OBJETIVO GERAL

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

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Apresentar o esquema de vacinação e as indicações para a população a partir de 3 anos de idade.
- 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.
- Subsidiar os estados e municípios de dados técnicos científicos referentes à imunização da covid-19 no contexto epidemiológico vigente.

3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), 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 propagar 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 da atualidade.

Corroborando, entre fevereiro de 2020 a setembro de 2022, registrou-se, no mundo, 603.931.387 milhões de casos da doença, destes 6.493.867 milhões foram a óbitos, no tocante às regiões das Américas, foram confirmados 175.912.685 milhões de casos e 2.818.706 óbitos. No Brasil, no mesmo período, notificou-se 34.467.867 milhões de casos da covid-19 e 684.354 mil óbitos. Dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) hospitalizados por covid-19 em 2022, 65,9% eram pessoas maiores de 60 anos de idade.

No período entre 26 de fevereiro de 2020 a 3 de setembro de 2022, foram confirmados 34.467.867 casos e 684.354 óbitos por covid-19 no Brasil. Para o País, a taxa de incidência acumulada foi de 16.277,2 casos por 100 mil habitantes, enquanto a taxa de mortalidade acumulada foi de 323,2 óbitos por 100 mil habitantes. O maior registro de notificações de casos novos em um único dia (298.408 casos) ocorreu no dia 3 de fevereiro de 2022 e de novos óbitos (4.249 óbitos), em 8 de abril de 2021. No Brasil, considerando o período após agosto de 2020, o dia no qual foi observado o menor número de casos novos (1.688 casos) foi 13 de dezembro de 2021, e o menor número de óbitos novos (8 óbitos) foi observado em 5 de junho de 2022. 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 a Organização Mundial de Saúde (OMS), as crianças possuem a mesma chance de se infectar pela doença em comparação aos adultos, porém são menos propensas a desenvolver covid-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra covid-19 de crianças.

No Brasil, entre SE 8 de 2020 a SE 34 de 2022, a faixa etária de 5 a 11 anos teve uma incidência de Srag por covid-19 de 46,15/100 mil habitantes com letalidade de 4,8% de Srag por covid-19, na população de 12 a 19 anos a incidência de Srag por covid-19 foi de 55,32/100 mil habitantes com letalidade de Srag por covid-19 de 9,5%, e nos adultos jovens, de 20 a 29 anos, foi de 231,64/100 mil habitantes e 11,0%, respectivamente. Ressalta-se que a letalidade supracitada se refere aos casos graves de covid-19 (Srag por covid-19), não representando a letalidade geral da doença no País.

3.1 CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 no Brasil teve início em 18 de janeiro de 2021, após a aprovação para uso emergencial das vacinas Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz em 17 de janeiro de 2021.

Devido à não disponibilidade de doses suficientes de imunizantes COVID-19 no mercado mundial para o atendimento simultâneo de toda a população vacinável, o MS elencou no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) quais seriam os grupos prioritários para dar início à campanha. Portanto, o objetivo primordial do MS, inicialmente, foi de ofertar a vacinação às pessoas mais suscetíveis ao desenvolvimento de quadros graves e óbitos pela doença e àquelas necessárias para a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

Os grupos prioritários previstos no PNO foram elencados com base em dados epidemiológicos, evidências científicas e discussões com especialistas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, além das recomendações do SAGE – Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, *Strategic Advisor Group of Experts on Immunization*), da Organização Mundial da Saúde, conforme abaixo:

3.2 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 às características sociodemográficas e 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 imunocomprometidos.

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, foi identificado maior risco (sobre-risco – SR) para hospitalização por síndrome respiratória aguda grave (Srag) por covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade ($SR = 1,1$), e para óbito, 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 duas 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.

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem 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) sejam levados em consideração ao pensar na vulnerabilidade à covid-19.

A exemplo disso, nos Estados Unidos da América, os povos nativos, afrodescendentes e comunidades latinas foram mais suscetíveis à gravidade da doença, em grande parte atribuído a má qualidade dos serviços de saúde e acesso restrito.

No Brasil, populações indígenas convivem, em geral, com elevada carga de morbimortalidade, com o acúmulo de comorbidades infecciosas, carenciais e ligadas à contaminação ambiental, assim como, doenças crônicas, aumentando o risco de complicações e mortes pela covid-19. As doenças infecciosas nestes 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, que pode 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 viral nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau de convivência.

Ainda, no delineamento de ações de vacinação nestas populações, deve-se considerar os desafios logísticos e econômicos ao se planejar 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 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 permanente, 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 propenso para ocorrência de surtos, o que pode provocar a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos.

Conforme dados de boletins do Observatório Covid-19, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), gestantes e puérperas (mulheres que tiveram filhos há até 45 dias) registraram, em junho de 2021, uma taxa de letalidade de 7,2%, o dobro da taxa de letalidade do país no mesmo período que foi de 2,8%. Reforçando a tese de que este também é um grupo prioritário no Brasil.

Com isso, em atenção à primeira etapa da Campanha, até o dia 12/07/2021, a distribuição das doses a todas as UF seguiu critérios técnicos de proporcionalidade do público-alvo a ser imunizado, de acordo com as estimativas populacionais dos grupos prioritários descritos no PNO, seguido da população por faixa etária entre 18 e 59 anos, em cada estado. Com o avanço da vacinação por faixa etária, a partir de 18 anos, em todas as UF e considerando a liberação e registro do uso da vacina da Pfizer COVID-19, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em adolescentes a partir de 12 anos (Resolução RE n.º 2.324, 10 de junho de 2021), o MS orientou a inclusão de crianças e adolescentes (12 a 17 anos) para vacinação. Atualmente, a vacinação está indicada para toda a população brasileira a partir de 3 anos de idade e a meta de vacinação preconizada no Brasil é de 90% para o esquema primário completo (dose 1 e dose 2 ou dose única (vacina Janssen)) e reforços. Destaca-se que os reforços foram indicados de forma gradativa iniciando pelo público de 80 anos e mais e reduzindo para as faixas etárias menores, conforme evidências científicas e disponibilidade do produto.

4 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.

O primeiro programa de vacinação em massa no mundo começou no início de dezembro de 2020; foram administradas pelo menos 13 vacinas diferentes (em 4 plataformas).

Até 15 de julho de 2022, o painel da OMS (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>) identificou 169 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 198 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 57 encontram-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. Ainda 11 vacinas encontram-se na fase IV (fase de monitoramento pós implantação) incluindo as 4 vacinas em uso na população brasileira.

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>.

As vacinas COVID-19 distribuídas para uso, até o momento, na Campanha Nacional são:

- Instituto Butantan (IB): **vacina adsorvida covid-19 (Inativada)**. Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. **Parceria: Sinovac/Butantan.**
- Fundação Oswaldo Cruz – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos (Fiocruz/BioManguinhos): **vacina covid-19 (recombinante)** Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. **Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.**
- Fundação Oswaldo Cruz – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos (Fiocruz/Bio-Manguinhos): **vacina covid-19 (recombinante)** Fabricante: Fiocruz/Bio-Manguinhos. **Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.**
- AstraZeneca: **vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante))**. Vacina oriunda do consórcio **Covax Facility**.
- Pfizer/Wyeth: **vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)** – **Pfizer/Wyeth.**
- Janssen: **vacina covid-19 (recombinante)**. Vacina oriunda do consórcio **Covax Facility**.
- Janssen: **vacina covid-19 (recombinante)** – Janssen.

4.1 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 (Coronavac).
- 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 (AstraZeneca e Janssen).

- 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. A vacina de mRNA é não infecciosa e não é uma plataforma com capacidade de integração ao material genético humano com quase nenhum risco potencial de mutagênese por inserção. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca 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 (-70º C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20º 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 (Pfizer).
- 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 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.

4.2 VACINAS COVID-19 EM USO NO BRASIL

4.2.1 VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) – SINOVAC/INSTITUTO BUTANTAN

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Cada dose de 0,5 mL contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Aprovada em 17 de janeiro de 2021 para uso emergencial no Brasil pela Anvisa (Quadro 1).

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.

No dia 20 de janeiro de 2022, a vacina CoronaVac recebeu aprovação para uso emergencial incluindo a faixa etária entre 6 e 17 anos de idade, excluindo indivíduos imunocomprometidos e no dia 21 de janeiro de 2022 esta ampliação de faixa etária passou a fazer parte do PNO. Ainda, no dia 13 de julho de 2022 a Anvisa aprovou a ampliação do uso para crianças a partir de 3 anos de idade, sendo incorporada no PNO no dia 18 de julho de 2022.

QUADRO 1 VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) – SINOVAC/BUTANTAN, BRASIL, 2021

| Vacina adsorvida covid-19 (inativada) | |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plataforma | Vírus inativado |
| Indicação de uso | Pessoas com idade maior ou igual a 3 anos |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável |
| Apresentação | Frasco ampola monodose (uma dose), frasco-ampol multidose com 2 e 10 doses |
| Via de administração | IM (intramuscular) |
| Esquema vacinal/intervalo | 2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 4 semanas |
| Composição por dose | Cada dose de 0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 <i>Excipientes:</i> hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis. |
| Prazo de validade e conservação | 12 meses, em temperatura de 2°C e 8°C |
| Validade após abertura do frasco | Monodose (uma dose) deve ser usada imediatamente após abertura. As apresentações Multidose com 2 e 10 doses podem ser utilizadas em até 8 horas após as suas aberturas, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C. |

Fonte: Bula da vacina e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

4.2.2 VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) – ASTRAZENECA/FIOCRUZ

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz. Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} 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 (Quadro 2).

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.

Conforme a bula, o esquema vacinal primário com a vacina covid-19 (recombinante) consiste em duas doses de 0,5 ml cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose.

Recomenda-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da vacina covid-19 (recombinante) concluam o esquema de vacinação com a vacina covid-19 (recombinante), exceto gestantes, puérperas e casos de hipersensibilidades ou anafilaxias e indicação médica.

Em reuniões realizadas no âmbito da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização e Doenças Transmissíveis, o Programa Nacional de Imunizações optou inicialmente por adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 AstraZeneca com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, as recomendações do PNO foram revisadas, e o intervalo de **8 semanas** entre a primeira e segunda dose da vacina AstraZeneca foi adotado a partir do dia 5 de outubro de 2021.

Este imunizante não está aprovado para uso em indivíduos abaixo de 18 anos.

QUADRO 2 ESPECIFICAÇÃO DA VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) – ASTRAZENECA. BRASIL, 2021

| Características | AstraZeneca/ Fiocruz | AstraZeneca/Fiocruz/ Serum Instituto of India | AstraZeneca - COVAX |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Vacina | Vacina covid-19 (recombinante) | Vacina covid-19 (recombinante) | Vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)) |
| Faixa etária | A partir de 18 anos de idade | A partir de 18 anos de idade | A partir de 18 anos de idade |
| Via de administração | Intramuscular | Intramuscular | Intramuscular |
| Apresentação | Frasco-ampola multidose de 5 doses | Frasco-ampola multidose de 10 doses | Frasco-ampola multidose de 10 doses |
| Forma Farmacêutica | Suspensão injetável | Suspensão injetável | Solução injetável |
| Intervalo recomendado entre as doses | 8 semanas | 8 semanas | 8 semanas |
| Validade frasco multidose fechado | 9 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C | 9 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C | 6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C |
| Validade após abertura do frasco | 48 horas em temperatura de 2°C a 8°C | 6 horas em temperatura de 2°C a 8°C | 6 horas em temperatura de 2°C a 8°C |

Fonte: Bula das vacinas e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

4.2.3 VACINA COVID-19 (RNAM) (COMIRNATY) – PFIZER/WYETH

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth (Registro Anvisa n.º 1.2110.0481). A vacina voltada à população ADULTA, disponível na apresentação de frasco multidose, 6 (seis) doses, deve ser diluída com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25 ml. Cada dose ADULTO de 0,3 ml contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses (0,3 ml cada), com um intervalo recomendado pelo o Programa Nacional de Imunizações entre as doses (D1 e D2) de 8 semanas e reforço após 4 meses após a segunda dose em indivíduos com 12 anos de idade ou mais, conforme evolução dos estudos disponíveis (Quadro 3).

A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalizando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%–98,3%).

De acordo com a bula do imunizante atualizada para administração em população acima de 12 anos, em uma análise do Estudo 2 realizada em adolescentes de 12 a 15 anos de idade sem evidência de infecção anterior, não houve casos em 1.005 participantes que receberam a vacina e 16 casos de 978 que receberam placebo. A estimativa pontual de eficácia é de 100% (intervalo de

confiança de 95% 75,3, 100,0). Nos participantes com ou sem evidência de infecção anterior, houve 0 casos em 1119 que receberam a vacina e 18 casos em 1110 participantes que receberam placebo. Isso também indica que a estimativa pontual para eficácia é de 100% (intervalo de confiança de 95% 78,1, 100,0).

Estudos de vida real, demonstraram elevada efetividade vacinal, seja para trabalhadores de saúde da linha de frente (80% após a primeira dose e 90% após a segunda contra infecção pelo SARS-CoV-2), idosos acima de 70 anos (redução do risco de internação hospitalar de cerca de 80% e de risco de óbito pela covid-19 de 85%), ou na população geral (97% contra casos sintomáticos, necessidade de internação ou morte pela covid-19).

Considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, os estudos de imunogenicidade demonstrando maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas *versus* 21 dias), as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações e óbitos com a ampliação do intervalo, visando aumentar a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria n.º 28 de 03 de setembro de 2020), o Programa Nacional de Imunizações optou por, naquele momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos e da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, o PNO revisou as suas recomendações e passou a adotar o intervalo de **8 semanas** entre a primeira e segunda dose da vacina Pfizer. Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros países e se aproxima da recomendação original do fabricante.

De acordo com a bula do fabricante o esquema vacinal primário completo se dará com duas doses, com intervalo de 3 a 12 semanas com o mesmo imunizante.

QUADRO 3 ESPECIFICAÇÃO DA VACINA COVID-19 (RNAm) (COMIRNATY) – PFIZER/WYETH. ADULTOS (12 ANOS E MAIS). BRASIL, 2021

| Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) ADULTOS (12 ANOS e MAIS) | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plataforma | RNA mensageiro |
| Indicação de uso | Pessoas com idade maior ou igual a 12 anos |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável concentrada |
| Apresentação | Frasco multidose de 0,45 ml,(6 doses). |
| Via de administração | IM (intramuscular). |
| Esquema vacinal/intervalos | 2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 3 a 8 semanas. |
| Composição por dose da vacina diluída | 0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 <i>Excipientes:</i> di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecil metoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico para ajuste de pH. |
| Prazo de validade e conservação | <ul style="list-style-type: none"> ■ Um mês em temperatura de +2°C a +8°C; ■ Até 14 dias (2 semanas) em temperatura de -25°C a -15°C; ■ durante toda a validade (12 meses) em freezer de ultrabaixa temperatura (-90°C a 60°C). |
| Validade após abertura do frasco | 6 horas após a diluição em temperatura de 2°C à 8°C |
| Obs.: a vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; após a diluição o frasco contém 2,25 ml. | |

Fonte: Bula e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

Mediante aprovação da Anvisa, em 16 de dezembro de 2021, o Ministério da Saúde dá continuidade à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 com a ampliação do seu portfólio. A partir do dia 14 de janeiro de 2021 a população infantil, entre 5 anos e 11 anos e 11 meses, passou a ter disponível a vacina Pfizer Comirnaty na formulação infantil (Quadro 4).

A formulação desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil sob o Registro Anvisa n.º 1.2110.0481.004-3, direcionada a este público-alvo (crianças entre 5 anos e 11anos e 11 meses) possui dose pediátrica de 0,2 ml contém 10 µg de RNAm. A vacina voltada à população pediátrica, disponível na apresentação de frasco multidose, 10 (dez) doses, deve ser diluída com 1,3 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,6 ml. As doses devem ser utilizadas no intervalo máximo de 12 horas, quando devidamente armazenadas entre 2°C a 8°C.

Para nova formulação importa destacar que a vacina mantém cadeia de frio APENAS nas faixas de temperatura de *Ultra Low Temperature* (ULT), de -90°C a 60°C e de refrigeração de 2°C a 8°C. À ULT a vacina poderá ser mantida durante todo seu período de validade de 6 meses. Após descongelada, os profissionais deverão manter o rigor do armazenamento e transporte no intervalo máximo de validade de 10 semanas.

O transporte para esta formulação poderá ocorrer durante todo o período de 10 semanas, mantendo a exigência da preservação da temperatura na faixa de refrigeração (2°C a 8°C).

QUADRO 4 ESPECIFICAÇÃO DA VACINA COVID-19 (RNAm) (COMIRNATY) – PFIZER/WYETH INFANTIL (CRIANÇAS ENTRE 5 ANOS E 11ANOS E 11 MESES). BRASIL, 2021

| Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty), PEDIÁTRICA | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plataforma | RNA mensageiro |
| Indicação de uso | Pessoas com idade entre 5 anos e 11anos e 11meses, menos que 12 anos |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável |
| Apresentação | Frascos multidose de 1,3 ml (10 doses) |
| Via de administração | IM (intramuscular) |
| Esquema vacinal/intervalos | 2 doses de 0,2 ml, intervalo entre doses de 8 semanas |
| Composição por dose da vacina diluída | 2 ml contém 10 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 <i>Excipientes:</i> di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina dis-tearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis. |
| Prazo de validade e conservação | <ul style="list-style-type: none"> ■ 10 semanas em temperatura de +2°C a +8°C; ■ durante toda a validade (12 meses) em ultrabaixa temperatura (-90°C a -60°C) |
| Validade após abertura do frasco | 12 horas após a diluição em temperatura de 2°C a 8°C |
| Obs.: a vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; após a diluição o frasco contém 2,6 ml. | |

Fonte: SVS/MS.

ATENÇÃO

1. A formulação pediátrica mantém cadeia de frio **exclusivamente à ultratemperatura** (-90°C a -60°C) e **refrigeração** (2°C a 8°C). Mediante **início de descongelamento registrar** na embalagem data para o controle de prazo de **validade (10 semanas)**.
2. O **transporte na temperatura de refrigeração (2°C a 8°C)**, pode ocorrer SEM RESTRIÇÃO DE PRAZO durante as **10 semanas** de validade.
3. **NÃO ARMAZENAR ENTRE -25°C e -15°C.**

OBSERVAÇÃO

Crianças que receberam a primeira dose (D1) infantil (0,2 ml formulação Pfizer pediátrica) e completaram 12 anos, no intervalo entre doses do esquema, deverão receber a segunda dose (D2) infantil (0,2mL formulação Pfizer pediátrica).

4.2.4 VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) – JANSSEN

A vacina covid-19 (recombinante) da Farmacêutica Janssen, contém em cada dose de 0,5 ml Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U), na apresentação de frasco-ampola multidose de 2,5mL (5 doses) (Quadro 5).

Possui administração intramuscular e é utilizada em dose única de 0,5 ml (contendo 5 x10¹⁰ partículas virais), o que é uma vantagem em relação às demais vacinas disponíveis atualmente no Brasil.

O estudo clínico de fase III incluiu aproximadamente 40.000 indivíduos sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2, com idades entre 18-100 anos, e avaliou a eficácia vacinal em prevenir a covid-19 sintomática, moderada a grave/crítica e confirmada laboratorialmente. Dados preliminares indicam que a eficácia global foi de 66,3% (IC95% = 57,2%-72,4%) após ≥ 14 dias da vacinação com dose única, sendo que uma eficácia de ≥ 63% foi observada em diferentes categorias por idade, sexo, raça/etnia e entre aqueles com comorbidades. Ademais, houve variação da eficácia geograficamente, sendo de 64,7% (IC95% = 54,1%-73%) no Brasil – onde 69,4% dos participantes que fizeram sequenciamento genético apresentavam infecção pela linhagem P.2 -, de 52% (IC95% = 30,3 – 73,1%) na África do Sul (onde 94,5% dos casos sequenciados apresentavam a variante 20H/501Y.V2) e de 74,4% nos Estados Unidos (onde 96,4% dos sequenciados possuíam a variante D614G). Não houve identificação das linhagens B.1.1.7 ou P1 no estudo.

Em relação à capacidade da vacina em evitar hospitalizações, a eficácia estimada foi de 93,1% (IC95% = 71,1%- 98,4%) ≥14 dias da vacinação; sendo que após ≥ 28 dias, não houve hospitalizações no grupo vacinado (eficácia estimada em 100%, IC95% = 74,3%-100%). A eficácia contra mortalidade global foi de 75% (IC95% 33,4%-90,6%), não sendo detectada nenhuma morte associada a covid-19 no grupo vacinado (contra 7 no grupo placebo). Além disso, dados preliminares sugerem que possa haver proteção vacinal também contra infecções assintomáticas, pois 0,7% dos que receberam a vacina e que não apresentaram sintomas apresentaram soroconversão para uma proteína não-S versus 2,8% no grupo placebo (eficácia estimada de 74,2%; IC95% = 47,1%-88,6%).

Quanto à segurança e à reatogenicidade vacinal no estudo de fase III, apesar de frequentes, a maioria dos Esavi foram leves a moderados e com resolução após 1–2 dias da vacinação, sendo mais frequentes entre 18-59 anos do que naqueles com idade ≥ 60 anos. Reações locais ou sistêmicas grau ≥ 3 foram mais comuns em vacinados do que naqueles que receberam placebo (2,2% contra 0,7%, respectivamente). A frequência de Esavi graves foi baixa (0,4%), tanto em vacinados quanto nos que receberam placebo; desses, 3 foram considerados relacionados à vacinação de acordo com o FDA (dor no local da aplicação, hipersensibilidade e reatogenicidade sistêmica).

A vacina covid-19 (recombinante) – Janssen é recomendada para indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos e não tem aprovação pela Anvisa para uso em população abaixo dessa idade. Não está indicada para gestantes de qualquer idade.

QUADRO 5 ESPECIFICAÇÃO DA VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) – VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
– JANSSEN. BRASIL, 2021

| Vacina covid-19 (recombinante) | |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plataforma | Vetor viral (não replicante) |
| Indicação de uso | Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável |
| Apresentação | Frascos multidose de 5 doses |
| Via de administração | IM (intramuscular) |
| Esquema vacinal/ intervalos | dose única de 0,5 ml |
| Composição por dose | 0,5 ml contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log ₁₀ unidades infecciosas (Inf.U). <i>Excipientes:</i> hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis. |
| Prazo de validade e conservação | <ul style="list-style-type: none">■ 6 meses à temperatura de +2°C a +8°C■ 24 meses à temperatura de -25°C a -15°C.■ Após descongelada, não recongelar. |
| Validade após abertura do frasco | 6 horas após a abertura do frasco em temperatura de 2°C a 8°C. |

Fonte: Bula da vacina/Janssen.

* Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

**Cada dose (0,5 ml) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

4.2.5 ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS (COADMINISTRAÇÃO)

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de Esavi. Alguns países como Estados Unidos e Nova Zelândia, adotaram a recomendação de que não há necessidade de intervalos entre as vacinas COVID-19 atualmente disponíveis e outras vacinas. Em consonância com as recomendações de outros países e devido ao melhor conhecimento e experiência adquiridos até o momento em relação às vacinas em utilização no Brasil, o intervalo de 14 dias preconizado anteriormente entre vacinas contra covid-19 e outras vacinas não será necessário. **Destá forma as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na faixa etária de 3 anos ou mais.**

Tal medida é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e conseqüentemente para melhores coberturas das vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação. A administração de múltiplas vacinas em apenas uma visita amplia as chances de se ter um cartão de vacinação atualizado e otimiza o uso de recursos públicos.

Esta recomendação se estende a administração de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais bem como soros heterólogos, à exceção de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, os quais devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19.

4.3 ADMINISTRAÇÃO DE DOSE DE REFORÇO E DOSE ADICIONAL CONTRA A COVID-19

O avanço da vacinação contra a covid-19 no Brasil, permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela doença. Neste momento, a vacinação em toda população adulta ocorre de maneira acelerada, no entanto, há de se atualizar frequentemente as estratégias de vacinação em determinados grupos de maior vulnerabilidade em consonância com o avanço da situação epidemiológica e o surgimento de dados referentes a duração da proteção e a necessidade de ajustes dos esquemas de vacinação frente a novas variantes.

A partir do dia 15 de setembro de 2021 o Ministério da Saúde passou a recomendar a administração de uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos de idade (Nota Técnica n.º 43/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS), tendo sido ampliada para a população de 60 a 69 anos (Nota Técnica n.º 48/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS) e para todos trabalhadores da saúde (Nota Técnica n.º 47/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS) em 28 de setembro de 2021. A partir do dia 17 de novembro de 2021, a oferta da dose de reforço foi ampliada para todos os indivíduos com 18 anos ou mais (Nota Técnica n.º 59/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS).

Em 20 de dezembro de 2021 o **MS optou por recomendar a redução do intervalo para a dose de reforço para 4 meses após a última dose do esquema vacinal primário** (Nota Técnica n.º 65/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS).

Em 2 de maio de 2022 foi orientada ainda a administração de uma segunda dose de reforço na população de 70 anos ou mais e pessoas institucionalizadas de 60 anos ou mais (Nota Técnica n.º 28/2022 Secovid/GAB/Secovid/MS), tendo esta recomendação sido ampliada para a população de 60 anos ou mais em 17 de maio de 2022 (Nota Técnica n.º 34/2022 Secovid/GAB/Secovid/MS) (Anexo A).

Em 27 de maio de 2022 a oferta de uma dose de reforço foi ampliada para a população de 12 a 17 anos (Nota Técnica n.º 35/2022 Secovid/GAB/Secovid/MS) (Anexo A).

Em 3 de junho de 2022 a administração da segunda dose de reforço foi ampliada para indivíduos de 50 anos ou mais (Nota Técnica n.º 36/2022 Secovid/GAB/Secovid/MS) e para população de trabalhadores da saúde (Nota Técnica n.º 37/2022 Secovid/GAB/Secovid/MS). Ainda tal recomendação foi ampliada para população de 40 anos ou mais em 19 de junho de 2022 (Nota Técnica n.º 176/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS) (Anexo A).

Em 19 de junho de 2022 foi orientada a administração de um segundo reforço a todos os indivíduos que receberam como esquema primário a vacina Janssen (Dose Única) entre 18 e 39 anos de idade e um terceiro reforço para todos os indivíduos de 40 anos e mais, igualando o quantitativo de doses de vacinas referentes aos demais esquemas vacinais com vacinas COVID-19 (Nota Técnica n.º 177/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS) (Anexo A).

As vacinas a serem utilizadas para as doses de reforços são as vacinas da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou vacinas de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca). Ainda, a partir do dia 15 de setembro de 2021 foi recomendada a administração de uma **Dose Adicional** para se completar o esquema vacinal primário em pessoas imunocomprometidas.

Considerando a melhor compreensão sobre a resposta às vacinas e imunocomprometidos (IC) e com o objetivo de facilitar o entendimento das terminologias no esquema de vacinação desse grupo, a partir de **23 de janeiro de 2022**, o **esquema primário** de vacinação dos indivíduos **imunocomprometidos** passou a ser composto por **três doses** das vacinas COVID-19 (Pfizer, AstraZeneca ou CoronaVac). O esquema recomendado é D1+ D2 + DA com 8 semanas de intervalo entre as doses. O intervalo mínimo aceito entre as doses é de 4 semanas. A vacina Janssen está indicada para IC ≥ 18 anos no esquema D + DA (intervalo mínimo de 8 semanas entre as doses).

Ressalta-se que as doses de reforço também são recomendadas para os imunocomprometidos com intervalo a partir de 4 meses após a dose adicional.

4.4 INFORMAÇÕES SOBRE AS NOVAS VARIANTES

Desde a caracterização genômica inicial do vírus SARS-CoV-2, observou-se que este vírus se divide em diferentes grupos genéticos ou clados, e quando ocorrem mutações específicas, estas podem estabelecer uma nova linhagem (ou grupo genético) do vírus em circulação. Também é comum ocorrer vários processos de microevolução e pressões de seleção do vírus, no qual podem haver algumas mutações adicionais e, em função disso, gerar diferenças dentro daquela linhagem.

As linhagens do SARS-CoV-2 são agrupadas em variantes e são monitoradas em todo o mundo por meio de uma vigilância genômica, de maneira a compreender o impacto desses grupos genéticos virais. Essa vigilância se justifica, já que as variantes podem alterar as características da doença e da transmissão do vírus, bem como podem influenciar o impacto da vacina, a terapêutica, as metodologias dos testes de diagnóstico ou mesmo a eficácia das medidas de saúde pública aplicadas para prevenção e controle da covid-19.

A OMS classifica as variantes do SARS-CoV-2 como variantes de preocupação (VOC – do inglês *variant of concern*), linhagens VOC sob monitoramento (VOC-LUM – do inglês *lineages under monitoring*), variantes de interesse (VOI – do inglês *variant of interest*) ou variantes sob monitoramento (VUM – do inglês *variant under monitoring*). A classificação nesses grupos é dinâmica, dependendo das características genômicas e impacto epidemiológico regional ou global das variantes. Assim, uma vigilância genômica estabelecida e oportuna, colabora no fortalecimento das orientações em

relação à covid-19, e considerando o cenário pandêmico, essa é uma ferramenta orientadora para a tomada de decisão dos gestores.

Desde 30 de dezembro de 2020, a partir da detecção do primeiro caso suspeito de VOC no Brasil, o MS tem intensificado a vigilância genômica com o propósito de conhecer as linhagens circulantes e conseqüentemente, subsidiar a tomada de decisão e as ações de preparo e resposta frente à novas variantes. Medidas de testagem e expansão da capacidade laboratorial da rede de referência para vírus respiratórios do MS (Fiocruz/RJ, IEC/PA, IAL/SP e Lacen) para realização de sequenciamento genético foram adotadas, além de reforço do processo de notificação, investigação, rastreamento e monitoramento de casos e contatos de covid-19 por VOC, VOC-LUM, VOI ou VUM. Deste modo, é possível perceber um incremento importante e contínuo na identificação e notificação desses casos ao longo do tempo.

Até a semana epidemiológica (SE) 27 de 2022, foram notificados oficialmente ao MS um total de 37.512 casos da VOC Ômicron (em 24 UF), 37.372 casos da VOC Delta (em todas as UF); 26.608 casos da VOC Gamma (em todas as UF); 461 casos da VOC Alfa (em 17 UF); e 5 casos da VOC Beta (identificados em 3 UF). Ainda, foram notificados 138 casos de linhagens recombinantes, em 8 UF.

Os primeiros casos da VOC Ômicron no Brasil foram confirmados no dia 1 de dezembro de 2021 e, refletindo o cenário global, a variante apresentou contínua e rápida disseminação. Em janeiro de 2022, a Ômicron já correspondia a 97,8% dos genomas sequenciados no país e depositados no Gisaïd (plataforma de iniciativa científica e global, que fornece dados genômicos do vírus SARS-CoV-2), chegando a 100% em abril de 2022.

No MS, os dados sobre variantes são recebidos e analisados pela Coordenação-Geral de vigilância das Síndromes Gripais (DEIDT/SVS/MS) e informados semanalmente no Boletim Epidemiológico Especial da Covid-19, que pode ser acessado na página oficial do MS, pelo link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19>.

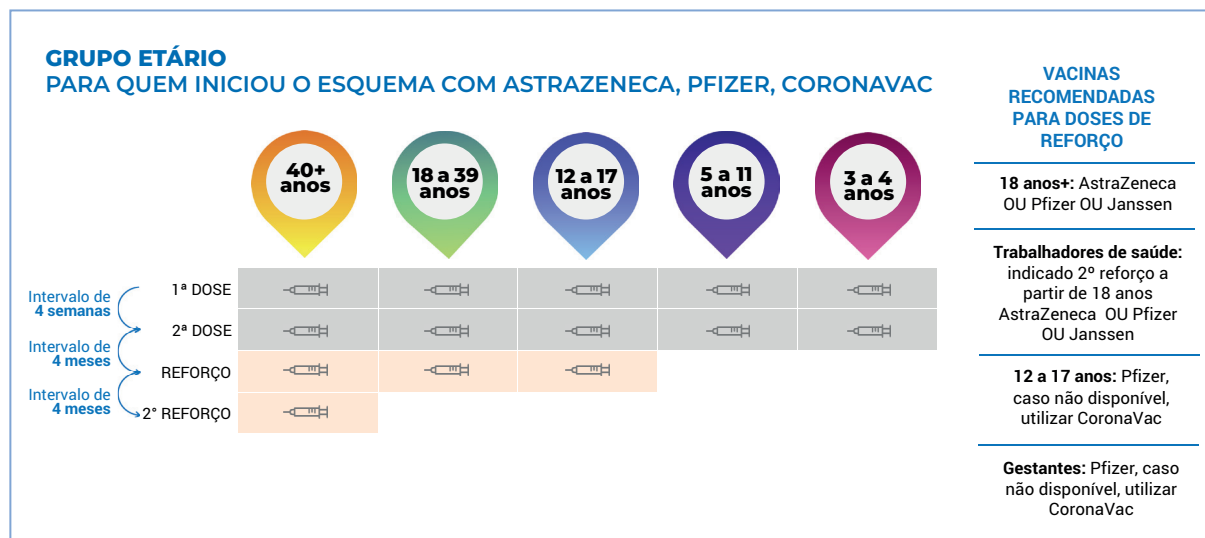
Ressalta-se que as vacinas COVID-19 atuais, que são baseadas na cepa ancestral do vírus SARS-CoV-2, continuam a exibir forte proteção contra doença grave e morte, em todas as variantes do vírus conhecidas até o momento.

4.5 RECOMENDAÇÕES ATUAIS PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Conforme orientações deste guia, segue abaixo esquema de vacinação para vacinas COVID-19 (figuras 1 a 4).

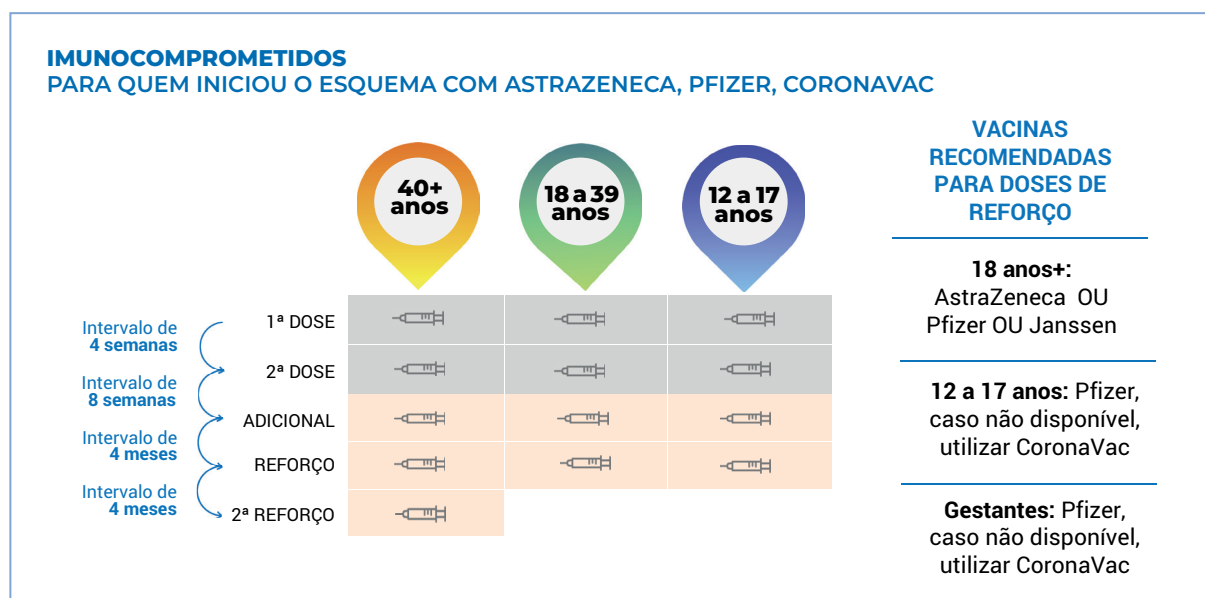
Importante frisar que este esquema considera os dados existentes atuais, sem prejuízos de nova análise diante de novas evidências que possam surgir.

FIGURA 1 ESQUEMA DE VACINAÇÃO POR GRUPO ETÁRIO



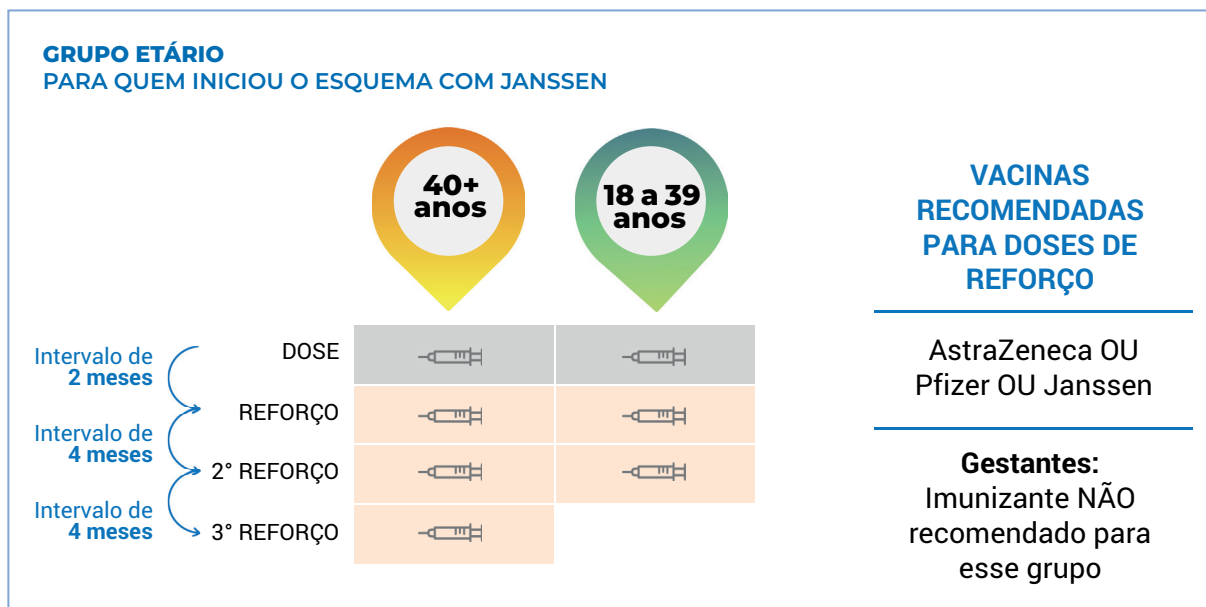
Fonte: SVS/MS.

FIGURA 2 ESQUEMA DE VACINAÇÃO PARA IMUNOCOMPROMETIDOS



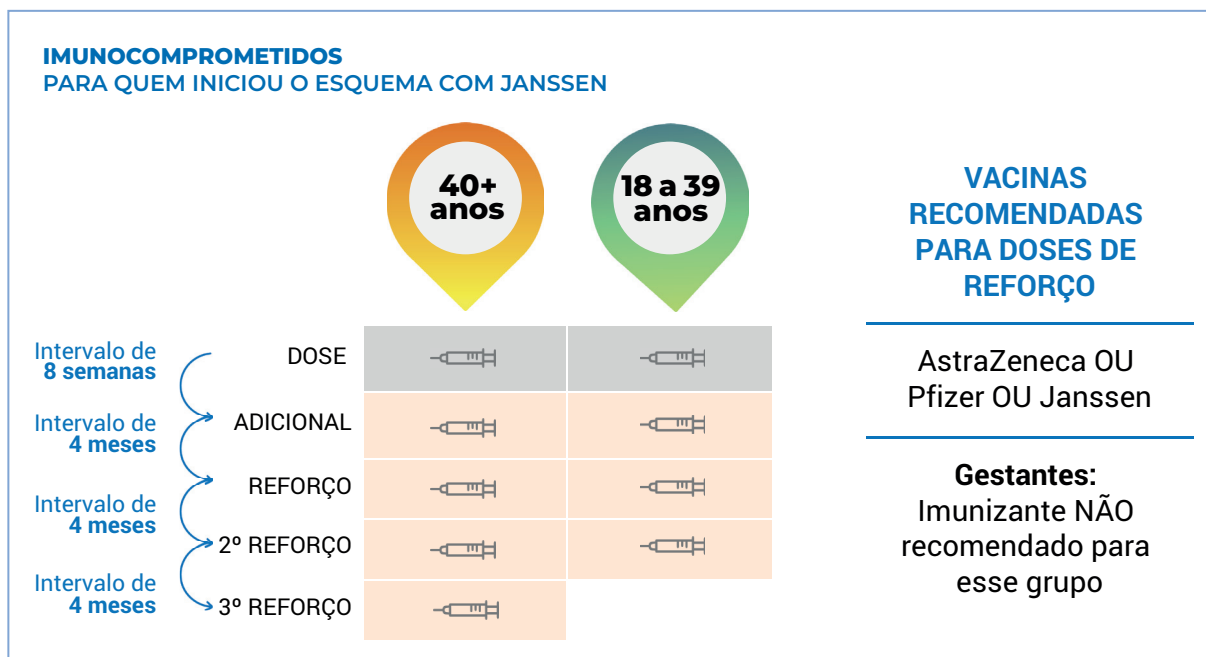
Fonte: SVS/MS.

FIGURA 3 ESQUEMA DE VACINAÇÃO POR GRUPO ETÁRIO, PARA QUEM INICIOU ESQUEMA COM JANSSEN



Fonte: SVS/MS.

FIGURA 4 ESQUEMA DE VACINAÇÃO PARA IMUNOCOMPROMETIDOS, QUE INICIARAM ESQUEMA COM JANSSEN



Fonte: SVS/MS.

5 FARMACOVIGILÂNCIA

Primeiramente informa-se que em 19/8/2022 a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEIDT/SVS/MS) publicou a **Nota Técnica n.º 255/202-CGPNI/DEIDT/SVS/MS** (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1/nota-tecnica-no-255-2022-cgpn-deidt-svs-ms>), adotando de modo uniformizado a terminologia "**Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)**", em substituição ao termo **Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV)**, utilizado atualmente.

Destaca-se que um Esavi é **qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico** (imunoglobulinas e soros heterólogos), podendo ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

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 de notificações de eventos pós-vacinais. Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no país, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação desses eventos por profissionais da saúde.

Portanto, o MS elaborou o **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação** acordado entre a SVS e a Anvisa. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de eventos pós-vacinais com os protocolos já existentes. O Sistema Nacional de Vigilância desses eventos 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.

Ante o exposto, para o manejo apropriado dos Esavi 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 Esavi são:

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

Considerando o avançar da campanha de vacinação contra a covid-19 e o acúmulo de dados da farmacovigilância até o presente momento, atualizou-se a recomendação de notificação de ESAVI a partir da 13ª Edição do PNO, para a seguinte: **todos os casos suspeitos de Esavi graves, raros e/ou inusitados e erros de imunização** (programáticos), **deverão ser notificados**, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI.

Os ESAVI relacionados com as vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações devem ser notificados no e-SUS Notifica – Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>). Informa-se que o e-SUS Notifica é um sistema totalmente on-line, permitindo que qualquer profissional de saúde, após cadastro prévio na plataforma gov.br, insira notificações diretamente no sistema, com vistas a facilitar a entrada de dados, reduzindo as barreiras para a notificação.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de ESAVI 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 desencadear o Esavi, como número de lote e fabricante.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos 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 **Esavi graves**, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme Portaria n.º 264, de 17 de fevereiro de 2020.

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

Maiores informações referentes Esavi, incluindo o documento **“Estratégia de Vacinação contra o vírus Sars-Cov-2 (Covid-19): protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação”**, notas técnicas com orientações referentes a notificação e investigação de eventos específicos e boletins epidemiológicos com análise das notificações de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, relacionados as vacinas covid-19 podem ser encontrados no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1/eventos-adversos-pos-vacinacao>.

5.1 PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

Considerando que as vacinas 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.

5.1.1 DOENÇAS FEBRIS AGUDAS, PESSOAS COM SUSPEITA DE COVID-19 E HISTÓRICO PRÉVIO DE INFECÇÃO PELO SARS-COV-2

Em geral, como acontece 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 ou teste antigênico positiva em pessoas assintomáticas.

- Infecção por covid-19 (leve e moderado) ou assintomático com um teste positivo para covid-19 (RT-PCR e teste antigênico) e vacinas COVID-19: considerar vacinação para covid-19 a partir de 4 semanas.
- Infecção por covid-19 (Grave, SIMP) e vacinas COVID-19: considerar vacinação para covid-19 a partir de 3 meses (considerar avaliação do status de saúde).
- Infecção por outros agentes infecciosos e vacinas COVID-19: vacinar após melhora clínica.
- Infecção por covid-19 e outras vacinas: vacinar após a melhora clínica.

5.1.2 VACINAÇÃO DE PESSOAS COM EXPOSIÇÃO RECENTE À COVID-19

As vacinas COVID-19, atualmente, **não são recomendadas para controle de surtos** ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva.

Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiveram contato com casos suspeitos ou confirmados de covid-19, **não devem ser vacinadas durante o período de quarentena** (conforme

recomendado na 4ª edição do Guia de Vigilância da Covid-19), para evitar exposição potencial de profissionais de saúde, e dos demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (como exemplo as instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (como exemplo as populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (como exemplo os indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com a covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 pode ocorrer de forma repetida e por longos períodos, além dos profissionais de saúde e demais funcionários já estarem em contato com os moradores. Os profissionais de saúde responsáveis pela vacinação devem utilizar medidas de prevenção e controle da infecção.

5.1.3 PESSOAS COM USO RECENTE DE IMUNOGLOBULINAS E/OU ANTICORPOS MONOCLONAIS

Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e a aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para covid-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). Deste modo, as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo. Já em caso de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma de convalescentes ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um **intervalo de 90 dias** para receber uma dose de vacina COVID-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, a partir de evidências que sugerem que a reinfeção pelo SARS-CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados científicos estejam disponíveis.

Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose (s) de vacina COVID-19 aplicada (s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas.

5.1.4 GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos nos estudos clínicos de fase I, II e III, no entanto, estudos em animais não demonstraram risco de malformações e estudos de fase IV indicam bom perfil de segurança. Ressalta-se, que as vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por este grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação com vacinas COVID-19 de gestantes, puérperas e lactantes, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em sua maioria defende a vacinação das mulheres nessas condições, **se pertencentes a algum grupo prioritário.**

Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão predispostas a um risco maior de desenvolver as formas graves de covid-19, bem como, complicações obstétricas, tais como: parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda, o momento pandêmico no Brasil, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela covid-19, entende-se que, neste momento, é provável que o risco versus benefício na vacinação das gestantes, seja favorável. Portanto, o PNI subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em Ações Integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (covid-19), decidiu, a luz de novas evidências, por recomendar a vacinação contra a covid-19, de todas as gestantes e puérperas com ou sem comorbidades.

A Lei n.º 14.190, de 29 de julho de 2021, no seu § 4º, estabelece que as gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactantes, serão incluídas como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Contudo, frente a ocorrência de um Esavi grave com provável associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se pela **interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas, o uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz**. As gestantes e puérperas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth).

As gestantes e puérperas que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão completar o esquema primário com a vacina da Pfizer. As gestantes que não foram vacinadas poderão ser imunizadas com qualquer vacina de plataforma de vírus inativado ou mRNA, respeitando os intervalos entre as doses recomendados pelo PNI.

A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas com as vacinas de vetor viral (AstraZeneca ou Janssen) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>). O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para mulheres em idade fértil, e que se encontram em algum grupo prioritário para vacinação.

As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como, os riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida. Essas mulheres, 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.

As gestantes e puérperas que já se imunizaram com a vacina da AstraZeneca/Fiocruz ou Janssen, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes à vacinação:

- Falta de ar
- Dor no peito
- Inchaço nas pernas
- Dor abdominal persistente
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, visão turva, dificuldade na fala ou sonolência
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina

Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré-natal, deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais, recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.

Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 933 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS¹. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).

Ressalta-se que essas recomendações poderão ser reavaliadas à luz de novas evidências científicas que venham a ser disponibilizadas.

5.1.5 PESSOAS EM USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS

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 essa 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.

¹<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-933-2021-cgpn-deidt-svs-ms.pdf/view>.

5.1.6 PESSOAS COM DOENÇAS INFLAMATÓRIAS IMUNOMEDIADAS

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, mRNA e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos. 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 essas condições deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, recomendando-se que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

5.1.7 PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS IMUNOCOMPROMETIDOS

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, mRNA e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos. Recomenda-se que a avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. De maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com objetivo de reconstruir o órgão hematopoiético. Estudos têm demonstrado que os transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) perdem a imunidade protetora no pós-transplante. Esses indivíduos devem ter seu esquema vacinal refeito caso eles tenham sido vacinados previamente a realização do TCTH.

Ainda que não haja nível de evidência para uma orientação definitiva neste grupo, é recomendada a vacinação/revacinação para COVID-19, com qualquer dos imunobiológicos disponíveis, podendo a vacina ser da mesma plataforma, ou não, da recebida previamente ao TCTH. O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses do TCTH, porém, a depender da situação epidemiológica local, a vacinação poderá ser realizada a partir de três meses pós-transplante. O esquema preconizado, quanto ao número de doses, é o recomendado para o restante da população na mesma faixa etária.

Para a finalidade deste plano, foram considerados os seguintes grupos de imunocomprometidos: indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias (erros inatos da imunidade); em hemodiálise; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos seis meses e neoplasias hematológicas.

5.1.8 COADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DO CALENDÁRIO VACINAL E A COVID-19

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de Esavi.

Desta forma as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na população de 3 anos de idade ou mais.

5.1.9 COMPLEMENTAÇÃO DO ESQUEMA VACINAL CONTRA COVID-19 PARA BRASILEIROS COM VIAGENS PARA OUTROS PAÍSES

Devido a necessidade de brasileiros viajarem para outros países na atual circunstância de restrições sanitárias determinadas por alguns países no contexto da pandemia da covid-19, que são relacionadas ao tipo de imunizante recebido no Brasil e o exigido pelos órgãos regulatórios regionais dos países de destino, geraram dificuldades no acesso de brasileiros ao exterior. Por este motivo, o MS publicou no dia 21 de outubro de 2021 a Nota Técnica n.º 55/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS, que dispõe sobre as recomendações para nortear os estados e municípios acerca da conduta de vacinação contra a covid-19 em viajantes que necessitem viajar ao exterior.

As recomendações atualizadas são:

1. Viajantes que completaram o esquema primário de vacinação que não seja aceito para entrada no país destino pelos órgãos regulatórios, poderão receber uma complementação do seu esquema vacinal a fim de que seja adequado ao exigido para viagem. Neste caso, o intervalo mínimo entre as doses adicionais a serem administradas deverá ser de 28 dias. As doses adicionais em relação ao esquema atualmente recomendado deverão ser registradas como “dose adicional”. Estados e municípios poderão avaliar as situações individualmente com intuito de encontrarem o melhor esquema vacinal, de acordo com a disponibilidade do imunógeno, que garanta proteção e segurança ao indivíduo, pautados em diretrizes nacionais respaldadas cientificamente.
2. Viajantes que tenham recebido doses de vacina em outros países por vacinas diversas daquelas em uso no país poderão ter suas doses de vacina consideradas válidas desde que sejam vacinas previamente aprovadas pela Anvisa ou pela Organização Mundial da Saúde (OMS). O esquema de vacinação deverá ser complementado preferencialmente com vacinas da mesma plataforma vacinal, se disponível. Doses de vacinas não aprovadas pela Anvisa ou OMS não poderão ser consideradas válidas, devendo-se proceder a vacinação com as vacinas em uso no país.

Caso necessário para viagem poderá ser antecipada a administração da segunda dose, dose adicional e/ou doses de reforço desde que seja respeitado o intervalo mínimo recomendado.

5.2 CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS COVID-19

- 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.
- Para as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.
- Para as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar.

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).

5.3 ERROS DE IMUNIZAÇÃO E CONDUTAS RECOMENDADAS

Erros de imunização (programáticos) são desvios relacionados às práticas de imunização que podem levar tanto ao aumento de Esavi quanto a quebra de confiança no PNI. Os erros de imunização são evitáveis e, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação. A seguir apresentam-se alguns erros de imunização potencialmente associados às vacinas COVID-19 juntamente com a orientação das condutas pertinentes:

EXTRAVASAMENTO DURANTE A ADMINISTRAÇÃO

A ocorrência de extravasamentos durante ou após a aplicação de uma vacina, seja no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e a agulha, é considerada erro de imunização. Esta situação deverá ser evitada e os vacinadores treinados na técnica correta de boas práticas de vacinação, com especial atenção ao encaixe das agulhas na seringa e na técnica de administração intramuscular.

No entanto, caso ocorra esse erro, considerando que habitualmente os volumes de dose recomendados contêm um excesso de antígeno como margem de erro, é pouco provável que extravasamentos de pequenos volumes (ex.: 2 a 3 gotas) incorram em pior resposta imune. Desta forma, como regra geral, não se recomenda doses adicionais. Em situações de exceção, no qual se observe o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata (Quadro 6).

VACINAÇÃO INADVERTIDA FORA DA IDADE RECOMENDADA

As vacinas COVID-19 não estão indicadas, até o momento, no Brasil, para crianças com idade inferior a 3 anos de idade. Indivíduos menores de 3 anos que forem inadvertidamente vacinados deverão ter seus esquemas encerrados sem que sejam administradas doses adicionais. Crianças com 3 anos ou mais que receberem a primeira dose (D1) inadvertida de um imunizante contra a covid-19 não autorizado para a sua idade, deverão receber a segunda dose (D2) do imunizante recomendado respeitando o intervalo mínimo preconizado para cada fabricante.

Crianças de 3 a 11 anos que receberam dose de reforço, considerar dose válida (mesmo que não esteja atualmente recomendada) e o esquema deverá ser encerrado.

Para indivíduos com menos de 18 anos de idade que receberam vacinas de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), considerar dose válida e fazer a segunda dose com vacina recomendada para faixa etária.

A administração da vacina Pfizer pediátrica na população de 12 a 17 anos não deverá ser realizada, no entanto, caso ocorra a administração inadvertida de uma dose desta vacina nesta população a dose poderá ser considerada válida, sem a necessidade de administração de doses adicionais. A administração de uma dose adicional poderá ser considerada em situações de exceção, como por exemplo em indivíduos que tenham recebido inadvertidamente a vacina pediátrica na primeira e segunda dose. A administração da vacina Pfizer pediátrica na população de 18 anos ou mais não poderá ser considerada válida, havendo indicação de revacinação imediata com a vacina adequada para faixa etária.

INTERVALO INADEQUADO ENTRE AS DOSES DOS ESQUEMAS PROPOSTOS

Deve-se respeitar os intervalos recomendados pelo Plano Nacional de Operacionalização contra a Covid-19 para cada imunizante, visando assegurar a melhor resposta imune. A aplicação da **segunda dose** de uma vacina COVID-19 com intervalo inferior ao intervalo mínimo recomendado para cada vacina ou a aplicação de **doses de reforço** com intervalo inferior a 60 dias não poderá ser considerada válida. Nesta situação, recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado em relação a última dose recebida.

Atrasos em relação ao intervalo recomendado para cada vacina devem ser evitados, uma vez que não se pode assegurar a devida proteção individual em indivíduos com esquema vacinal incompleto. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser continuado com a administração das doses subsequentes, ressaltando que é improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema.

ADMINISTRAÇÃO INADVERTIDA POR VIA SUBCUTÂNEA

As vacinas COVID-19 em uso no País são de administração por via intramuscular. A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de eventos locais para vacinas com uso de adjuvantes.

No entanto, caso ocorra a vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida, com o aprazamento das doses subsequentes conforme esquema preconizado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na (s) dose (s) subsequente (s).

INTERCAMBIALIDADE

De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas COVID-19 para o esquema primário, no entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante, poderá ser administrada uma vacina COVID-19 de outro fabricante. A segunda dose deverá ser administrada no intervalo previamente aprazado, respeitando o intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose.

Indivíduos que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida no esquema primário com duas (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 Esavi e falhas vacinais.

As mulheres que receberam a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós-parto) no momento de receber a segunda dose da vacina deverá ser ofertada, preferencialmente, a vacina Pfizer/Wyeth. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá ser utilizada a vacina Sinovac/Butantan.

A administração de doses de reforço de vacinas diferentes do esquema primário não deverá ser considerada como um erro de imunização tendo em vista que as atuais recomendações de doses de reforço são independentes do esquema primário de vacinação.

ADMINISTRAÇÃO DE DOSES VENCIDAS

Indivíduos que venham a ser vacinados com doses de vacinas vencidas deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e acompanhados com relação ao desenvolvimento de Esavi. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação destes indivíduos com um intervalo de 7 dias da dose administrada.

A mesma conduta deverá ser aplicada nas seguintes situações:

1. Aplicação de vacina após expiração do prazo de uso da vacina pós descongelamento.
2. Aplicação de vacina após expiração do prazo de uso da vacina pós diluição.

ERROS RELACIONADOS À DILUIÇÃO

Aplicação da vacina com diluente em quantidade menor que o recomendado ou ausência de diluição (sobredose)

Erros de imunização que levem a administração de doses aumentadas em relação a dose recomendada poderão induzir a um risco aumentado de Esavi não graves (como dor local e sintomas sistêmicos). Estes indivíduos deverão ser monitorados para a ocorrência de Esavi e, se necessário, referenciados para serviço especializado.

As doses deverão ser consideradas válidas com continuidade do esquema conforme recomendado.

Aplicação da vacina com diluente em quantidade maior que o recomendado

A diluição com volumes maiores do que o recomendado poderá levar a administração de subdoses, para as vacinas de vetor viral (Astrazeneca e Janssen) e mRNA (Pfizer). Caso tenha sido administrado mais do que 50% da dose padrão a dose poderá ser considerada válida. Subdoses abaixo de 50% não poderão ser consideradas válidas com a necessidade de revacinação de imediato. Subdoses para a vacina CoronaVac não serão consideradas válidas com a necessidade de revacinação de imediato.

Aplicação apenas do diluente

Caso ocorra a aplicação apenas do diluente, sem o imunizante, o indivíduo que receberá o imunizante deverá ser informado que nenhuma vacina foi administrada e uma dose adequadamente preparada deverá ser realizada imediatamente (sem intervalo mínimo) no braço oposto.

QUADRO 6 ERROS DE IMUNIZAÇÃO E CONDUTA RECOMENDADA

| Tipo de erro | Erro de imunização | Conduta recomendada |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vacinação em idade inadequada | Administração de vacina Janssen ou AstraZeneca para faixa etária < 18 anos na primeira dose. | Considerar dose válida e completar esquema com a vacina recomendada para faixa etária se esquema ainda incompleto. |
| | Vacinação com CoronaVac em crianças < 3 anos. | Considerar dose válida (mesmo que não esteja atualmente recomendada) e encerrar esquema. |
| | Vacinação com Pfizer pediátrica em crianças < 5 anos ou Pfizer adulto em pessoas menores de 18 anos. | Considerar dose válida e completar esquema com a vacina recomendada para faixa etária se esquema ainda incompleto. |
| | Vacinação com Pfizer pediátrica em pessoas de 12 a 17 anos. | Considerar dose válida e completar esquema com a vacina recomendada para faixa etária se esquema ainda incompleto. |
| | Vacinação com Pfizer pediátrica em pessoas de 18 anos ou mais. | Dose não válida, revacinar de imediato. |
| | Administração de doses de reforço em faixas etárias sem indicação. | Considerar dose válida (mesmo que não esteja atualmente recomendada) e encerrar esquema. |
| Administração de dose inferior ao esperado | Doses menores do que meia dose (diluição excessiva, extravasamento, volume inferior etc.) | Revacinar o mais rápido possível. |
| | Doses maiores do que meia dose de Pfizer, Janssen ou AstraZeneca (diluição excessiva, extravasamento, volume inferior etc.) | Considerar dose válida, completar esquema com vacina recomendada se esquema ainda incompleto. Exceto imunocomprometidos ou indivíduos com potencial de menor resposta imunológica (idosos) para os quais deverá ser realizada uma avaliação individualizada. |
| | CoronaVac (diluição excessiva, extravasamento relevante, volume inferior etc.). | Revacinar o mais rápido possível. |
| Administração de dose superior ao esperado | Diluição insuficiente, não diluição, volumes superiores etc. | Dose válida. Monitorar Esavi, alertar sobre risco maior de Esavi não graves como dor local e reações sistêmicas. |
| Outros erros de diluição | Administração apenas de diluente. | Revacinar de imediato no membro contralateral. |
| | Diluente errado (Ex.: água destilada ao invés de soro fisiológico). | Necessidade de avaliação caso a caso e consulta ao fabricante sobre dados de estabilidade. |

continua

conclusão

| Tipo de erro | Erro de imunização | Conduta recomendada |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intervalo inadequado | Atrasos em relação ao intervalo recomendado (intervalos muito longos). | Dose válida, não revacinar, seguir esquema. |
| | Segunda dose ou dose adicional administrada antes do intervalo mínimo recomendado conforme abaixo. Pfizer pediátrica ou adulto: 21 dias AstraZeneca: 28 dias CoronaVac na população adulta: 14 dias CoronaVac pediátrica: 28 dias. | Não válida, revacinar com intervalo adequado em relação a última dose. |
| | Reforço com intervalo menor do que 60 dias. | Não válido, revacinar com intervalo de 4 meses após a última dose. |
| | Doses administradas antes do intervalo recomendado, porém acima do intervalo mínimo descrito acima. | Dose válida, não revacinar, seguir esquema. |
| Vacinas vencidas | Administração de vacinas conservadas em condições inadequadas de temperatura. | Avaliação caso a caso, necessidade de consulta a rede de frio para avaliações referente a estabilidade. |
| | Vacinas administradas após o prazo de validade. Obs.: atentar a eventuais extensões do prazo de validade pela Anvisa. | Dose não válida, revacinar após 7 dias. |
| Administração em local inadequado | Administração da vacina via subcutânea. | Alertar para maior risco de Esavi locais, considerar dose válida. |

Fonte: SVS/MS.

6 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, o Ministério da Saúde desenvolveu o módulo específico nominal no SIPNI, para registro de cada cidadão vacinado com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote). Além disso implementou o módulo de movimentação de imunobiológico possibilitando a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, útil para o planejamento e o acompanhamento em situações de Esavi.

6.1 O REGISTRO DO VACINADO

A modalidade de registro nominal/individualizado garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), e possibilita o acompanhamento das pessoas vacinadas, evita duplicidade de vacinação e identifica/monitora possíveis Esavi.

Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI – on-line) 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 Atenção Primária à Saúde (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 off-line 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 disponível uma adequada rede de internet, 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
- Lote/validade da vacina

Com o objetivo de facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação, o SI-PNI permite 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 a alternativa de busca no SI-PNI pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), localizando o cidadão na base de dados nacional de imunização e assim providenciar a vacinação e o registro da dose aplicada.

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 é impeditiva para ele receber a vacina.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC n.º 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.

Seção V – Dos Registros e Notificações das Vacinações.

Art. 15 Compete aos serviços de vacinação: I- registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde [...]

Art. 16 – No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

I - dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);

II - nome da vacina;

- III - dose aplicada;
- IV - data da vacinação;
- V - número do lote da vacina;
- VI - nome do fabricante;
- VII - identificação do estabelecimento;
- VIII - identificação do vacinador; e
- IX - data da próxima dose, quando aplicável (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

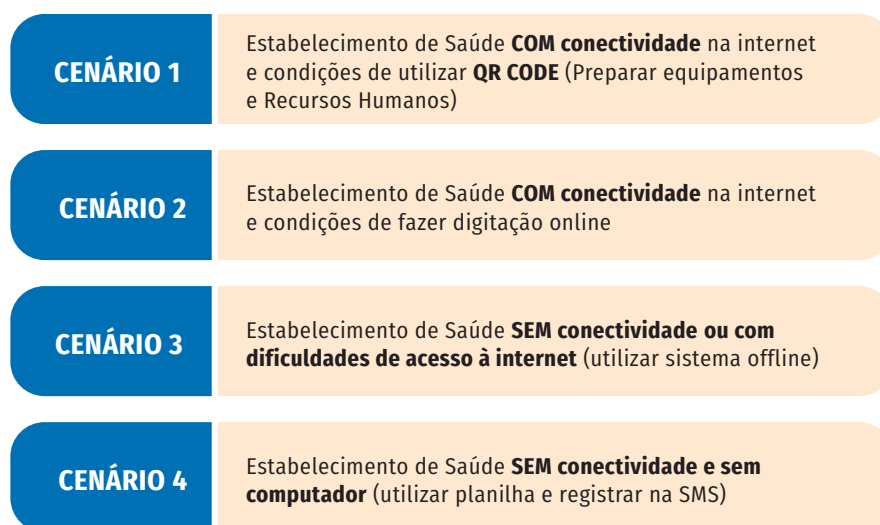
Estabelecimentos de saúde públicos ou privados com sistema de informação próprio ou de terceiros deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde, no link: <https://rnds-guia.saude.gov.br/>.

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: (<https://servicosdatasus.saude.gov.br>) e (<https://rnds-guia.saude.gov.br/>). A RNDS (<https://rnds.saude.gov.br/>) é a plataforma nacional de interoperabilidade (troca de dados) em saúde, instituída pela Portaria GM/MS n.º 1.434, de 28 de maio de 2020 que 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 5).

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.

FIGURA 5 CENÁRIOS PARA REGISTRO DO VACINADO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO, CONFORME CONDIÇÕES TECNOLÓGICAS DAS SALAS DE VACINA



Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

Somente com a identificação do cidadão pelo CPF ou CNS o cidadão terá acesso 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.

Reforça-se que os registros das doses aplicadas das vacinas COVID-19 garantem também a identificação da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada.

A Notificação e Investigação de Esavi 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 visando aprimorar o fluxo de informação entre o MS, Anvisa e OMS.

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 n.º 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

6.2 O REGISTRO DA MOVIMENTAÇÃO DA VACINA

A fim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, atendendo às exigências previstas na Portaria GM/MS n.º 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.

6.3 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://localizaus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

No referido painel há dados de cobertura vacinal e 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. Neste, também constam os quantitativos de doses distribuídas para os estados.

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 n.º 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.

7 OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO

7.1 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 n.º 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 Bipartite (CIB) e na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), 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 C.

7.2 PLANEJAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

7.2.1 CAPACITAÇÕES

Visando aumentar a capilaridade da informação e qualificação das ações de vacinação contra a covid-19, o Ministério da Saúde, em conjunto com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), disponibiliza cursos de Ensino a Distância (EaD) voltados para o aprimoramento e capacitação de profissionais da saúde do SUS, especialmente, os que atuam na Atenção Primária em Saúde (APS) e nas salas de vacinação existentes no País.

O Projeto de Fortalecimento das Ações de Imunização nos Territórios Municipais (**ImunizaSUS**), convênio celebrado entre a União, por intermédio do MS e o Conasems, tem por objetivo ofertar ferramentas de apoio para capacitação e aperfeiçoamento de profissionais da saúde de nível técnico e superior, de todo o País, especialmente os que atuam no âmbito da Atenção Primária à Saúde, com vistas à qualificação da assistência aos usuários do SUS quanto a vacinação prevista no calendário nacional de imunizações do MS, bem como da campanha contra a covid-19.

Na modalidade EaD, com certificação e carga horária de 180 horas, o referido Projeto teve lançamento em março de 2021, visando a capacitação à distância para trabalhadores da saúde em todo o país, com o acompanhamento de Tutores e Coordenadores de Tutores, selecionados pela Faculdade São Leopoldo Mandic, contratada pelo Conasems para apoiar a realização da iniciativa.

Os novos conteúdos apresentados a cada semana, disponibilizados no Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) do Conasems, combinam materiais específicos para Ensino a Distância e teleaulas produzidas especialmente para o Projeto, e são avaliados previamente por um Grupo de Curadoria composto por professores da Faculdade contratada, técnicos do Conasems e da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e do MS.

Corroborando com o projeto supracitado, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em parceria com o Ministério da Saúde, lançou o curso **Vacinação para covid-19: protocolos e procedimentos técnicos**, em fevereiro de 2021, com o objetivo de capacitar profissionais de saúde nas ações de vacinação contra a doença, especialmente os que atuam na APS.

Ofertado na modalidade EaD, por meio do Campus Virtual Fiocruz (<http://campusvirtual.fiocruz.br>), o curso é autoinstrucional (sem tutoria), possui carga horária de 50 horas, certificação e está disponível para profissionais do Brasil e do exterior. Estruturado em cinco módulos, o conteúdo aborda conceitos básicos e desafios relativos às vacinas e à vacinação; características das vacinas COVID-19; planejamento e organização das salas de vacina; protocolos de vacinação; e farmacovigilância pós-vacinação, entre outros.

7.2.2 MICROPROGRAMAÇÃO

As Unidades Federadas 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 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:

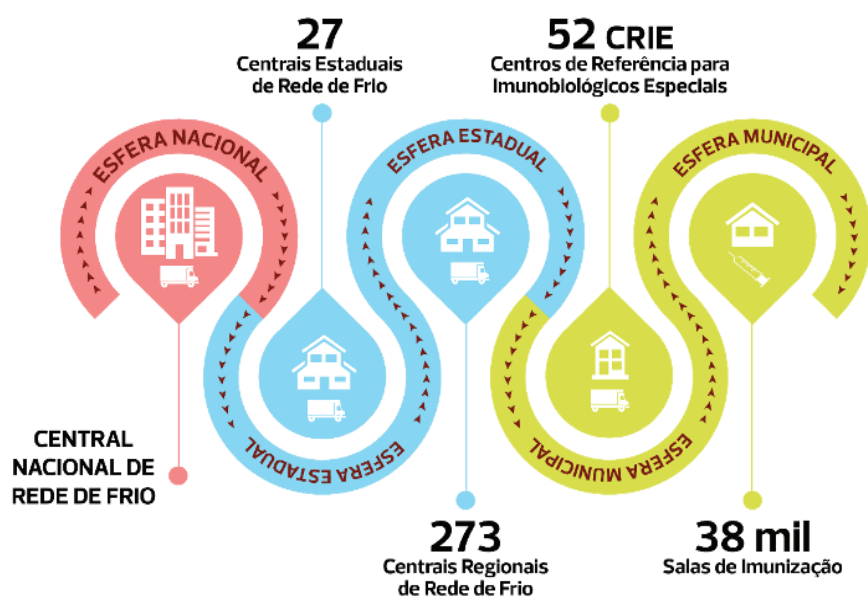
- **Vacinação de trabalhadores da saúde:** exige trabalho conjunto entre Atenção Primária à Saúde e Urgência e Emergência, principalmente para aqueles que atuam em unidades exclusivas para atendimento da covid-19.
- **Vacinação de idosos:** a vacinação casa a casa, pode ser uma estratégia em resposta 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.

7.3 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 6):

- 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)

FIGURA 6 ORGANIZAÇÃO DA REDE DE FRIO NACIONAL



Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Adaptado Manual de Rede de Frio, 2017.

*Crie pode ser de gestão Estadual ou Municipal.

7.3.1 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 a 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.

Já a operacionalização da logística na faixa de temperatura de -90°C a -60°C se dá por meio de outra empresa terceirizada IBL, que presta os serviços de armazenagem e transporte de vacinas que necessitam ser mantidas nessa faixa de temperatura.

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 e Latam, para o transporte gratuito da vacina COVID-19 às UF 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.

7.3.2 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 n.º 2.682/2013), de acordo com a população, que reflete a demanda de doses e, conseqüente, volume de armazenamento das estruturas. A sala de vacinação tem sua estrutura definida segundo a RDC n.º 50 de 21 de fevereiro de 2002 e os Crie em consonância com a Portaria n.º 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.

7.3.3 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, poderá gerar uma perda de potência que não será restaurada. As vacinas que contêm adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura 0°C, ou inferiores, podem ter perda de potência em caráter permanente.

7.3.4 LOGÍSTICA PARA A DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS

Com o objetivo de promover a adequada logística da vacina, 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 da vacina COVID-19 e envio dessas amostras no prazo de 24 horas para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Durante a campanha de vacinação contra a covid-19, para promover maior celeridade do processo e em conformidade com a RDC n.º 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, considerando as documentações apresentadas pelas farmacêuticas contratualizadas e observada a necessidade da aprovação do pedido de excepcionalidade junto à Anvisa.

Seguindo os processos internos do MS, os laudos de análise com os resultados são verificados pela equipe do PNI no Sistema on-line 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, considerando a experiência em andamento, estão definidas remessas de entrega sequenciais alternadas para distribuição dos imunobiológicos aos estados.

O período para completar o esquema de vacinação (1ª dose e 2ª dose), dependerá do intervalo entre as doses recomendado por cada laboratório/Ministério da Saúde, que também, será fator condicionante para a logística de distribuição: simultânea das doses (D1+D2) ou envio escalonado (D1 e, posteriormente, em nova remessa D2). Os intervalos das vacinas em uso no País encontram-se detalhados nos **Informes Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19**, atualizado de acordo com as vacinas disponíveis, assim como o cronograma de distribuição. No que concerne à população indígena as orientações são proferidas pela Secretaria Especial de Atenção à Saúde Indígena (Nota Técnica n.º 5 mencionada no Anexo D).

O monitoramento e controle de consumo da vacina COVID-19 ocorrem simultaneamente e é referência para o cálculo da perda operacional, atualizada na 13ª Pauta para 10%. A perda operacional é definida com base nas características específicas da vacina, que incluem

apresentação da vacina, estratégia da vacinação em modo campanha, insumos disponíveis para realização do procedimento de vacinação, dentre outros. A perda permanece em monitoramento podendo ser redefinida 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 B.

7.3.5 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.

Em relação à promoção da garantia do desempenho dos equipamentos de armazenamento e das condições de manuseio dos imunobiológicos, convencionou-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 desvio de qualidade devido à alteração de temperatura fora da faixa recomendada, denominada de excursão de temperatura, ou relacionados à alteração de cor, problemas de rotulagem (falta de informações, descolamento), volume incompleto, presença de corpo estranho, denominados queixas técnicas. É importante que a queixa técnica seja notificada para a Anvisa, por meio do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – Notivisa.

Em casos de suspeita da ocorrência de alteração de temperatura diferente da recomendada na bula, deve-se proceder da seguinte forma:

- Segregar e identificar o frasco, como submetido à excursão de temperatura.
- Manter esse produto acondicionado na temperatura recomendada na bula.
- Comunicar a ocorrência ao responsável técnico pelo serviço de vacinação.
- Registrar a excursão de temperatura, no formulário disponibilizado pelo PNI.

Para o adequado processo de avaliação, há um protocolo estabelecido pelo PNI em conjunto com o INCQS, e disponibilizado aos gestores das diversas instâncias por meio de nota informativa oportunamente atualizada, onde orienta que a ocorrência de alteração de temperatura deve ser comunicada às instâncias gestoras superiores, por meio do preenchimento do Formulário

de Ocorrência em Imunobiológico ou suas atualizações, o qual desencadeará a avaliação das condições da utilização deste produto quanto ao descarte ou à liberação para a utilização.

Os links de acesso aos formulários Notivisa/Anvisa e de Ocorrência em Imunobiológico são divulgados por meio dos Informes Técnicos relacionados as pautas de distribuição das vacinas para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19.

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

As medidas não farmacológicas de prevenção e controle da covid-19 devem ser mantidas conforme o cenário epidemiológico local, com intuito de evitar a disseminação 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.

- Como a vacinação ocorre 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.
- 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.
- Para maiores informações entre em contato por meio do 136.

8 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 Quadro 7.

QUADRO 7 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* | N.º óbito SRAG, por causas, por municípios. |
| População-alvo a ser vacinada | N.º pessoas por grupo-alvo, por tipo, por instância de gestão. |
| Casos confirmados | N.º Casos confirmados por faixa etária e por município. |
| Capacidade de armazenamento das vacinas nas instâncias de gestão | Capacidade de armazenamento. |
| Necessidade de vacinas | N.º de doses de vacinas. |
| Necessidade de seringas | N.º de doses de vacinas, por tipo, disponíveis. |
| RH necessários (capacitados e disponíveis) | N.º RH capacitado por município. |
| Salas de vacina | N.º sala de vacinação existente por município. |
| Equipes fixas e móveis (vacinação intra e extramuros) | N.º de equipes fixas e móveis existente por município |
| Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização | N.º de pessoas existentes e capacitadas por instância. N.º de serviços de referência para entendimento por instância. |
| Sala de vacina com equipamentos de informática (Computadores) disponíveis | N.º de sala de vacinação com equipamento de informática (computadores) por município. |
| Estudos de efetividade planejados | N.º 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
- Aprovação das vacinas no Brasil

Os indicadores de intervenção encontram-se descritos no Quadro 8.

QUADRO 8 INDICADORES DE INTERVENÇÃO

| Indicadores | Descrição |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cobertura vacinal | Cobertura vacinal por instâncias de gestão e grupos prioritários. |
| Doses aplicadas por tipo de vacina | N.º 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 | N.º de doses disponíveis por instância de gestão. |
| Seguimento do esquema vacinal Taxa de abandono de vacinas | Monitorar a proporção de vacinados com doses do esquema primário e reforços N.º de primeiras e de segunda doses por instância de gestão. |
| Notificação de ESAVI | N.º casos Esavi. População-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. |
| Proporção de vacinados com esquema vacinal primário e doses de reforços conforme indicado para cada faixa etária | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de doses aplicadas/registradas}^* \text{ do esquema vacinal}}{\text{população-alvo}} \times 100$ |

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

* Para cada dose do esquema vacinal separadamente (percentual de vacinados com a D/D1, com a D/D2, Reforço e 2º Reforço, segundo indicado para cada grupo-alvo.

Obs.: considerar dose DU como D para a vacina de esquema de uma dose (Janssen). A dose D deve ser incluída no cálculo para avaliar proporção de vacinados com esquema incompleto (iniciado) e completo (D2 – esquema primário completo).

8.1 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.

9 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 n.º 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 D.

Nos termos da Medida Provisória n.º 994, de 06 de agosto de 2020, transformada na Lei Ordinária n.º 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.

Destaca-se, ainda, outros investimentos por meio de Medias Provisórias destinados a ações de combate à covid-19, são eles:

- Medida Provisória n.º 1048 de 10/5/2021 para abertura de crédito extraordinário em favor do Ministério da Saúde no valor de R\$ 5.500.071.904,00 para ações de Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos Insumos para Prevenção e Controle de Doenças (covid-19).
- Medida Provisória n.º 1083 de 24/12/2021 transformada na Lei Ordinária 14.347/2022 para abertura de crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde no valor de 6.412.000.000,00 – para fins de Aquisição e Distribuição de insumos para prevenção e Controle de Doenças (covid-19).

Do mesmo modo, conforme Medida Provisória n.º 1.003, de 2020 o Poder Executivo Federal aderiu 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 n.º 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.

10 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, considerando terem demonstrado eficácia e segurança favoráveis em estudos clínicos de fase III amplos, 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 ser avaliados após o início da vacinação, principalmente, no que diz respeito ao impacto das ações de vacinação e os fatores relacionados. Tais 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 Esavi 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 E). Essas podem ser agrupadas em três principais eixos:

- Questões relacionadas à segurança.
- Questões relacionadas à eficácia.
- 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. **Nesse contexto, com o objetivo de realizar o monitoramento da efetividade e segurança da vacinação contra covid-19 no Brasil**, além de acompanhar resultados de estudos nacionais e internacionais sobre o tema e apoiar outros, no âmbito nacional, com a doação de doses de vacinas COVID-19 necessárias ao escopo da pesquisa, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT)/ Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE), em parceria com a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), contratualizou a “**Rede de Estudos Observacionais para monitoramento da efetividade, imunogenicidade e segurança da vacinação contra covid-19 no Brasil e história natural da doença em crianças e adolescentes**”.

Trata-se de um projeto multicêntrico, que contempla 6 projetos de pesquisas de fase clínica IV (pós-marketing), com substancial número de participantes e que ocorre em diversos centros de pesquisas, localizados nas distintas regiões do País. Os estudos que compõem à Rede tem por finalidade fornecer conteúdo técnico-científico, contribuindo para evidências relevantes sobre segurança, eficácia e imunogenicidade das vacinas COVID-19, considerando as especificações técnicas do imunizante, público-alvo vacinado, farmacovigilância, temporalidade, cenários epidemiológicos associados e potenciais fatores de risco, entre outros, de modo a subsidiar as diretrizes que envolvem o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, garantir a disponibilização de vacinas seguras e eficazes à população brasileira, além de contribuir para o planejamento e tomada de decisões futuras acerca da vacinação contra a doença, seja no modo campanha ou na rotina.

11 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 constante, 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 e/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, por que, 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 ajuda 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, visando 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 houver a definição das vacinas.

11.1 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 Esavi, 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.

11.2 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 como princípio 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.

11.3 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.

11.4 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"

VEICULAÇÃO

TV aberta e segmentada, internet, rádio, mídia exterior: telas ônibus, terminal rodoviário, metrô, supermercado, salão de beleza, shopping e aeroporto e canais oficiais do Ministério da Saúde. A veiculação foi bonificada, de acordo com a disponibilidade dos veículos de mídia, no período de 16 de dezembro de 2020 a 20 de janeiro de 2021.

11.5 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 e foi veiculada no período de 20 de janeiro a 15 de fevereiro de 2021 nos meios TV, Rádio, Internet e Mídia Exterior: outdoor social, mobiliário urbano, mobiliário urbano digital, painel led, bancas, terminal rodoviário, metrô e banco 24h. O investimento foi de aproximadamente R\$ 34.6 milhões.

Um novo flight (1.0) de mídia foi programado para o período de 13 de fevereiro a 25 de março de 2021 e conta com a veiculação da campanha na TV, internet e mídia exterior: Mobiliário urbano, mobiliário urbano digital, painel led, terminal rodoviário, metrô, aeroporto, beackseat (assento de ônibus), telas em ônibus e conta com um investimento previsto de aproximadamente R\$ 4 milhões.

Praças: Rio Branco, Maceió, Manaus, Macapá, Salvador, Fortaleza, Brasília, Vitória, Goiânia, Belo Horizonte, Campo Grande, Cuiabá, Belém, João Pessoa, Recife, Teresina, Curitiba, Rio de Janeiro, Natal, Porto Velho, Boa Vista, Porto Alegre, Florianópolis, Aracaju e São Paulo.

Flight 2

TEMAS

- Milhões de Vacinados
- Cuidados Continuam.

PERÍODO

Março e abril de 2021.

OBJETIVO

Informar que a vacinação continua, que já são milhões de vacinados, que mais vacinas estão chegando e que os cuidados de prevenção devem continuar.

VEICULAÇÃO

- TV (16/3 a 29/3)
- TV Segmentada (22/3 a 7/4)
- Internet (1º a 30/4)
- Outdoor Social (24/3 a 24/4)
- Rádio (22 a 30/3)
- TV (Globo, Record, SBT, Band e Rede TV: totalizando 7 inserções)

Flight 2.2

TEMA

- Vacinômetro.

PERÍODO

30/3 a 30/5/2021.

VEICULAÇÃO

Mídia Exterior digital (Painel de Led, Metro, Elevador, Termina Rodoviário, Aeroportos, Bancas de Revista, Mobiliário Urbano).

PRAÇAS

Rio Branco, Maceió, Manaus, Macapá, Salvador, Fortaleza, Brasília, Vitória, Goiânia, Belo Horizonte, Campo Grande, Cuiabá, Belém, João Pessoa, Recife, Teresina, Curitiba, Rio de Janeiro, Natal, Porto Velho, Boa Vista, Porto Alegre, Florianópolis, Aracaju e São Paulo.

Flight 3

TEMA

Prevenção e Vacinação (convocação).

PERÍODO

Março e abril de 2021.

VEICULAÇÃO

- TV (30/3 a 23/4)
- TV Fechada (15 a 21/4)
- Rádio (15 a 21/4)
- Metro, Mobiliário Urbano, Terminal Rodoviário, Bancas de Revista, Painel de Led, ATMs rede banco 24h (20/4 a 5/5)
- Internet (20/4 a 4/5)

Flight 4

TEMA

Atendimento Imediato Covid-19

PERÍODO

12 a 26/4/2021.

VEICULAÇÃO

- TV Aberta (12 a 26/4)
- Rádio (12 a 26/4)
- Mídia Exterior (12 a 26/4)
- Internet (12 a 26/4)

Flight 5

TEMA

Prevenção e Vacinação.

PERÍODO

12/5 a 8/6/2021.

VEICULAÇÃO

- TV Aberta e Fechada (12 a 31/5)
- Rádio (13 a 27/5)
- Mídia Exterior – DOOH e OOH (25/5 a 8/6)
- Internet (14 a 31/5)

Flight 5.1

TEMA

Prevenção e Vacinação.

PERÍODO

1º a 8/6/2021.

VEICULAÇÃO

- TV Aberta e Fechada (1º a 8/6)
- Rádio (1º a 8/6)
- Internet (1º a 5/6)

Flight 6

TEMA

Vacinação e 100 milhões de doses distribuídas.

PERÍODO

2 a 14/6/2021.

VEICULAÇÃO

- TV Aberta e Fechada (2 a 14/6)
- Mídia Exterior – DOOH (2 a 14/6)
- Internet (1 a 14/6)

Flight 7

TEMA

Prevenção e Vacinação

PERÍODO

14 a 30/6/2021

VEICULAÇÃO

- TV Aberta
- Mídia Exterior – DOOH
- Internet
- Rádio

Flight 8

TEMA

100 milhões doses distribuídas + 38 milhões de doses entregues

PERÍODO

30/6/2021

VEICULAÇÃO

- Internet

Flight 9

TEMA

Prevenção e Vacinação (2ª dose)

PERÍODO

7 a 21/7/2021

VEICULAÇÃO

- TV Aberta
- Internet

Flight 10

TEMA

Prevenção e Vacinação (Grávidas)

PERÍODO

27/7 a 23/8/2021

VEICULAÇÃO

- Internet

Flight 11

TEMA

Prevenção e Vacinação (2ª dose)

PERÍODO

12/8 a 5/9/2021

VEICULAÇÃO

- Rádio
- Internet
- Mídia Exterior – DOOH

Flight 12

TEMA

Campanha de Testagem para novo coronavírus

PERÍODO

20/9 a 7/10/2021

VEICULAÇÃO

- TV Aberta
- Rádio
- Internet
- Mídia Exterior – DOOH

Flight 13

TEMA

Dose Reforço e Intervalo das Doses

PERÍODO

15 e 16/9/2021

VEICULAÇÃO

- Internet

Flight 14

TEMA

Mega Vacinação

PERÍODO

17 a 26/11/2021

VEICULAÇÃO

- TV Aberta
- Rádio
- Internet
- Mídia Exterior – DOOH

Flight 15

TEMA

Vacinação 2ª dose + Reforço de Covid-19

PERÍODO

30/12/2021 a 4/2/2022

VEICULAÇÃO

- TV Fechada
- Rádio
- Internet
- Mídia Exterior – DOOH

Flight 16

TEMA

Testagem Covid-19 - Reforço

PERÍODO

30/12/2021 a 31/1/2022

VEICULAÇÃO

Mídia Exterior – DOOH

Flight 17

TEMA

Vacinação 2ª dose + Reforço de Covid-19

PERÍODO

10/1/2022 a 10/2/2022

VEICULAÇÃO

- TV Aberta
- Rádio
- Internet
- Mídia Exterior – DOOH

Flight 18

TEMA

Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 em 2021 – 400 milhões

PERÍODO

18/1/2022 a 31/1/2022

VEICULAÇÃO

- TV Aberta
- Rádio
- Internet
- Mídia Exterior – DOOH

ANO 2022

Flight 1

TEMA

Vacinação contra covid-19 - crianças

PERÍODO

16/1/2022 à 3/2/2022

VEICULAÇÃO

- TV Aberta
- TV Fechada
- TV Segmentada
- Rádio
- Internet
- Mídia Exterior

Flight 2

TEMA

Vacinação 2ª dose + reforço

PERÍODO

1/3/2022 à 31/3/2022

VEICULAÇÃO

- TV Aberta
- Internet

Flight 3

TEMA

Vacinação contra covid-19 – Região Norte

PERÍODO

11/4/2022 à 15/5/2022

VEICULAÇÃO

- TV Aberta
- TV Segmentada
- Rádio
- Internet
- Mídia Exterior

Flight 4

TEMA

Vacinação covid-19/SUS

PERÍODO

12/6/2022 à 30/6/2022

VEICULAÇÃO

- TV Aberta
- TV Fechada
- TV Segmentada
- Rádio
- Internet
- Mídia Exterior

12 ENCERRAMENTO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO

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 Esavi, 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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC n.º 197, de 26 de dezembro 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Brasília, DF: Anvisa, 2017. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1432311/doi-2017-12-28-resolucao-rdc-n-197-de-26-de-dezembro-de-2017-1432307. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Lei n.º 14.190, de 29 de julho de 2021. Altera a Lei n.º 14.124, de 10 de março de 2021, para determinar a inclusão como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 de gestantes, puérperas e lactantes, bem como de crianças e adolescentes com deficiência permanente, com comorbidade ou privados de liberdade. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 143, p. 1, 30 jul. 2021.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia n.º 42/2020 – versão 1:** guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. Brasília, DF: Anvisa, 2 dez. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Instrução normativa – IN n.º 77, de 17 de novembro de 2020. Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, n. 220, p. 205, 18 nov. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n.º 430, de 8 de outubro de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasília, DF: Anvisa, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria--colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>. Acesso em: 9 set. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório – Bases técnicas para decisão do uso emergencial, em caráter experimental de vacinas contra a covid-19.** Brasília, DF: Anvisa, [2021]. 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>. Acesso em: 9 set. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC n.º 222, de 28 de março de 2018.** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em: 9 set. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n.º 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, Brasília, DF, n. 165, p. 149, 27 ago. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n.º 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, n. 195, p. 110, 9 out. 2020.

ANDERSON, E. J. *et al.* Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. **New England Journal of Medicine**, v. 383, p. 2427-2438, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Gestão de Riscos – Diretrizes:** ISO/ IEC 31000:2009 e 31010:2009. Rio de Janeiro: ABNT, 2009. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>. Disponível em: 9 set. 2022.

BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO. Doença pelo Coronavírus covid-19. Brasília, DF: Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, n. 38 especial, 25 out./31 out. 2020. Semana Epidemiológica 44. Disponível em: https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/boletim_epidemiologico_covid_38_final_compressed.pdf/. Acesso em: 13 out. 2020.

BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO. Doença pelo Coronavírus covid-19. Brasília, DF: Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, n. 44 especial, 27 dez. 2020/2 jan. 2021. Semana Epidemiológica 53. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/07/boletim_epidemiologico_covid_44.pdf. Acesso em: 13 out. 2020.

BRASIL. Lei n.º 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, Brasília, DF, 24 de set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Lei n.º 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. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 31 out. 1975. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2002. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n.º 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2010. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_COMP.pdf. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 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. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GAB/SVS n.º 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, n. 171, p. 120, 4 set. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261>. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 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-E, Brasília, DF, n. 24-A, p. 1, 4 fev. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 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. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 264, de 17 de fevereiro de 2020. Altera a Portaria de Consolidação n 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 35, p. 97, 19 fev. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-264-de-17-de-fevereiro-de-2020-244043656>. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria n.º 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, n. 246, p. 127, Brasília, DF, 24 dez. 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437. Acesso em: 9 set. 2022.

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**. Brasília, DF: MS, 2020. 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. Acesso em: 9 set. 2022.

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

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, DF: MS, 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, DF: MS, 2017.

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, DF: MS, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria n.º 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 jul. 2004. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0048_28_07_2004.html. Acesso em: 9 set. 2022.

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória n.º 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-A, Brasília, DF, n. 184-A, p. 1, 24 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 out. 2020.

BRASIL. Presidência da República. Medida provisória n.º 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 out. 2020.

BRASIL. Secretaria Executiva. Portaria n.º 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, n. 237, 11 dez. 2020. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=11/12/2020&jornal=529&pagina=34&totalArquivos=47>. Acesso em: 9 set. 2022.

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 2021. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04526990>. Acesso em: 9 set. 2022.

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)**. 2021. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04566770>. Acesso em: 9 set. 2022.

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**. Atlanta: CDC, 15 June 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/underlying-evidence-table.html>. Acesso em: 9 set. 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases**. Atlanta: CDC, 2 nov. 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>. Acesso em: 16 jul. 2021.

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 June 2020.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). Resolução Conama n.º 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 63-65, 4 maio de 2005. Disponível em: http://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=453. Acesso em: 9 set. 2022.

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**. 2020. Disponível em: <https://www.csl.com/news/2020/20200907-csl-to-manufacture-and-supply-uq-and-ouvaccine-candidates-for-australia>. Acesso em: 16 jul. 2021.

DOREMALEN, N. V. *et al.* ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonias in rhesus macaques. **Nature**, v. 586, n. 7830, p. 578-582, 22 Oct. 2020.

DOWD, J. B. *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.

EL PAÍS. **Argentina e México produzirão vacina de Oxford para a América Latina. Brasil já tem acordo próprio**. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2020-08-13/argentina-e-mexico-produzira-vacina-de-oxford-para-a-america-latina-brasil-ja-tem-acordo-proprio.html>. Acesso em: 9 set. 2022.

EPIDEMIOLOGY WORKING GROUP FOR NCIP EPIDEMIC RESPONSE, CHINESE CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. 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>. Acesso em: 9 set. 2022.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. **Risk related to the spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA– first update**. Stockholm: ECDC, 21 Jan. 2021. Rapid Risk Assessment. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-riskrelated-to-spread-of-new-sars-cov-2-variants-eu-eea-first-update.pdf>. Acesso em: 9 set. 2022.

FANG, X. *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>. Acesso em: 9 set. 2022.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA. **Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra COVID-19**. São Paulo: Febrasgo, 2021. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1207-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-gestantes-e-lactantes-contra-covid-19>. Acesso em: 19 jan. 2020.

FERGUSON, N. 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>. Acesso em: 9 set. 2022.

FIGLIOZZI, S. *et al.* Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis. **European Journal of Clinical Investigation**, v. 50, n. 10, p. 13362, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13362>. Acesso em: 9 set. 2022.

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.** Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04587219>. Acesso em: 9 set. 2022.

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.** 2020. Disponível em: [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). Acesso em: 9 set. 2022.

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

GAVI THE VACCINE ALLIANCE. **Respondendo ao COVID-19.** 2020. Disponível em: <https://www.gavi.org/covid19>. Acesso em: 9 set. 2022.

GOLD, M. S. *et al.* COVID-19 and comorbidities: a systematic review and meta-analysis. **Postgraduate Medicine**, v. 132, n. 8, p. 1-7, 2020. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2020.1786964>. Acesso em: 9 set. 2022.

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-contr-covid-19>. Acesso em: 9 set. 2022.

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. *et al.* **Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis.** 2020. Disponível em: <http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.00547-2020>. Acesso em: 9 set. 2022.

HAAS E. J. *et al.* Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. **Lancet**, v. 397, n. 10287, p. 1819-1829, 2021.

HARRIS, R. J. *et al.* **Impact of vaccination on household transmission of SARS-COV-2 in England.** London, 2021. Preprint.

HUNTER, P. R.; BRAINARD, J. Estimating the effectiveness of the Pfizer COVID-19 BNT162b2 vaccine after a single dose. A reanalysis of a study of 'real-world' vaccination outcomes from Israel. **MedRxiv**: the preprint server for health sciences, 2021.

IBGE. **População estimada em 2020**. Rio de Janeiro: IBGE, 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/>. Acesso em: 9 set. 2022.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. **Taxas de mortalidade específicas por idade COVID-19**. 2020. Disponível em: https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_30-marzo-2020.pdf. Acesso em: 9 set. 2022.

JACKSON, L. A. *et al.* An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2: Preliminary Report. **New England Journal of Medicine**, v. 383, p. 1920-1931, 2020.

JARDIM, P. T. C. *et al.* COVID-19 experience among Brasil's indigenous people. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 66. n. 7, p. 861-863, 27 Oct. 2020.

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>. Acesso em: 9 set. 2022.

JOINT COMMITTEE ON VACCINATION AND IMMUNISATION; DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL CARE; UNITED KINGDOM. **Optimising the COVID-19 vaccination programme for maximum short-term impact**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/prioritising-the-first-covid-19-vaccine-dose-jcvi-statement/optimising-the-covid-19-vaccination-programme-for-maximum-short-term-impact>. Acesso em: 9 set. 2022.

KEECH, C. *et al.* Phase 1-2 Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine. **New England Journal of Medicine**, v. 383, p. 2320-2332, 10 Dec. 2020.

KISSELER, S. M. *et al.* Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post pandemic period. **Science**, v. 368, n. 6493, p. 860-868, May 2020. Disponível em: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.abb5793>. Acesso em: 9 set. 2022.

KOCHHAR, S.; SALMON, D. A. Planning for COVID-19 vaccines safety surveillance. **Vaccine**, v. 38, n. 20, p. 6194-6298, 11 Sept. 2020.

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**. 2021. Disponível em: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/. Acesso em: 9 set. 2022.

LOPEZ, B. J. *et al.* Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study. **BMJ**, v. 373, n. 1088, 2021. 13 May 2021.

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**. ©2021. Disponível em: <https://www.modernatx.com/modernaswork-potential-vaccine-against-covid-19>. Acesso em: 9 set. 2022.

MODERNATX, I. **Safety, Reactogenicity, and Immunogenicity of mRNA-1653 in Healthy Adults**. 2020. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03392389>. Acesso em: 9 set. 2022.

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.

NAM, A. *et al.* Modelling the impact of extending dose intervals for COVID-19 vaccines in Canada. **MedRxiv**, p. 2021.04.07.21255094, 2021.

NOVAVAX INC. **Novavax Announces Positive Phase 1 Data for Its COVID-19 Vaccine Candidate**. 2021. Disponível em: <https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-announces-positive-phase-1-data-its-covid-19-vaccine>. Acesso em: 9 set. 2022.

NOVAVAX. **Clinical Stage Pipeline – Novavax – Creating Tomorrow's Vaccines Today**. Disponível em: <https://novavax.com/our-pipeline#nvx-cov2373>. Acesso em: 9 set. 2022.

NPO PETROVAX; CANSINO BIOLOGICS INC. **NCT04540419. Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against COVID-19**. 2021. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04540419>. Acesso em: 9 set. 2022.

O SUL. **Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China**. 2020. Disponível em: <https://www.osul.com.br/empresa-farmacautica-faz-acordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-na-china/>. Acesso em: 9 set. 2022.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Folha informativa COVID-19**. Brasília, DF: OPAS/OMS. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19>. Acesso em: 9 set. 2022.

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. Brasília, DF: OPAS, Versão 1: 10, 2020.

PARRY, H. *et al.* **Extended interval BNT162b2 vaccination enhances peak antibody generation in older people**. medRxiv: the preprint server for health sciences. May, 2021.

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

POLACK, F. *et al.* Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. **New England Journal of Medicine**, v. 383, n. 27, p. 2603-2615, 2020.

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.

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. *et al.* High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation. **Obesity**, oby.22831. 9 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.

THOMPSON, M. G. *et al.* Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers - Eight U.S. Locations, December 2020 - March 2021. **MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 70, n. 13, p. 495-500, 2021.

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.

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

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard**. Geneva: WHO, 2020. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 26 nov. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **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. Acesso em: 9 set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **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. Acesso em: 9 set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines**. Geneva: WHO, 2 Oct. 2020. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidate-vaccines>. Acesso em: 12 nov. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Advisory Committee on Vaccine Safety**. Geneva: WHO, 27-28 May 2020. Disponível em: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFS02j0pyp73gagdjx4p-VMY_qXck/edit#gid=0. Acesso em: 9 set. 2022.

PLANOS QUE APOIARAM A ELABORAÇÃO DESTE DOCUMENTO

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Plano de Preparação brasileiro para o enfrentamento de uma pandemia de influenza**. Brasília, DF: MS, 2010. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/plano_brasileiro_pandemia_influenza_IV.pdf. Acesso em: set. 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**. Brasília, DF: MS, 2010. Informe Técnico Operacional. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_nacional_vacinacao_influenza.pdf. Acesso em: ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Plano Nacional de Resposta a um Evento de Detecção de Poliovírus e um Surto de Poliomielite: Estratégia do Brasil**. Disponível em: SEI Nup. n.º 25000.094010/2020-81.

APÊNDICE

APÊNDICE A 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 n.º 430/20).

BOAS PRÁTICAS: conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante os processos (RDC n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 430/20).

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior (RDC n.º 430/20).

TRANSPORTADOR: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito (RDC n.º 430/20).

LOGÍSTICA REVERSA: quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado (RDC n.º 430/20).

ANEXOS

ANEXO A NOTAS TÉCNICAS SOBRE A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 2022

| | |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOTA TÉCNICA N.º 66/2021 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Trata-se da autorização para que os serviços de vacinação realizem o registro das vacinas dos voluntários de ensaios clínicos e brasileiros ou estrangeiros que tomaram vacina no exterior e, por conseguinte, envio adequado à Rede Nacional de Dados em Saúde – Ministério da Saúde, em complemento a Nota Técnica n.º 52/2021 – Secovid/GAB/Secovid/MS sobre as Regras Negociais para emissão do Certificado Nacional de Vacinação – Covid-19 (CNVC). |
| NOTA TÉCNICA N.º 2/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Cuida-se de vacinação não obrigatória de crianças de 5 a 11 anos contra covid-19 durante a pandemia da covid-19. |
| NOTA TÉCNICA N.º 3/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Solicitação de avaliação do uso de autoteste (Teste Rápido) para pesquisa de antígeno (Ag) de SARS-CoV-2. |
| NOTA TÉCNICA N.º 4/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Trata-se da diferenciação dos imunizantes previstos no Programa Nacional de Imunização, regido pela Lei n.º 6.259/1975 e no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação, regido pela Lei 14.124/2021. |
| NOTA TÉCNICA N.º 6/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Autorização de vacinação de crianças de 6 ou mais e adolescentes até 17 anos com a CoronaVac, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos, após a Anvisa realizar a Autorização Temporária de Uso Emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 - CoronaVac. |
| NOTA INFORMATIVA N.º 7/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Pessoas que tiveram infecção pelo SARS-CoV-2 (covid-19) e vacinação com outras vacinas. |
| NOTA TÉCNICA N.º 8/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Trata-se de recomendação para administração do esquema primário e dose de reforço de vacinas contra a covid-19 em pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade. |
| NOTA TÉCNICA N.º 10/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Em atendimento a decisão proferida pelo Exmo. Ministro Ricardo Lewandowski nos autos da ADPF 754, trata-se da retificação da Nota Técnica n.º 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS e, por conseguinte, a Nota Técnica n.º 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. 1.2. Isto posto, faz-se a consolidação das referidas Notas Técnicas de forma que emitimos a autorização de vacinação de crianças de 5 a 11 anos com o imunizante Pfizer e de crianças de 6 ou mais e adolescentes até 17 anos com a CoronaVac, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos, após a Anvisa realizar a Autorização Temporária de Uso Emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 – CoronaVac. |
| NOTA TÉCNICA N.º 11/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | A presente Nota Técnica tem por objetivo de consolidar as Notas Técnicas referentes a vacinação da população maior de 12 anos, de forma que se faz necessário a revogação das Notas Técnicas abaixo relacionadas, cujos temas serão compilados nos itens a seguir expostos. |
| NOTA TÉCNICA N.º 19/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Trata-se de atualização da Nota Técnica n.º 55/2021 – Secovid/GAB/Secovid /MS que versa sobre esquema vacinal Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países com base nos critérios regulatórios do país de destino. Trata-se de atualização da Nota Técnica n.º 55/2021 – Secovid /GAB/Secovid /MS que versa sobre esquema vacinal covid-19 para brasileiros com viagens para outros países com base nos critérios regulatórios do país de destino. |

continua

continuação

| | |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOTA TÉCNICA N.º 20/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Recomendação da segunda dose de reforço de vacinas contra a covid-19 em pessoas com 80 anos ou mais. |
| NOTA TÉCNICA N.º 22/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | A presente Nota Técnica se refere a atualização da Nota Técnica nº 11/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, a qual tem por objetivo de consolidar as Notas Técnicas referentes a vacinação da população maior de 12 anos, de forma que se faz necessário a revogação das Notas Técnicas abaixo relacionadas, cujo os temas serão compilados nos itens a seguir expostos. |
| NOTA TÉCNICA N.º 25/2022 – DEIDT/SVS/MS | Perfil Epidemiológico da covid-19 em crianças e adolescentes no Brasil e importância das medidas de prevenção e controle da doença, em especial a vacinação dessa população. |
| NOTA TÉCNICA N.º 282/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Dispõe sobre a atualização das recomendações da vacinação contra a covid-19 em Pessoas vivendo com HIV. Considerando que a pandemia de covid-19 apresenta caráter dinâmico, assim como a produção científica sobre o tema, com novas evidências sendo divulgadas semanalmente, esta nota técnica tem como objetivo atualizar as orientações sobre a vacinação contra a covid-19 de pessoas vivendo com HIV (PVHIV). |
| NOTA TÉCNICA N.º 28/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Recomendação da segunda dose de reforço (quarta dose) de vacinas contra a covid-19 em pessoas com 70 anos ou mais e pessoas institucionalizadas com 60 anos ou mais. |
| NOTA TÉCNICA Nº 32/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Retificação, por erro de digitação, da Nota Técnica n.º 28/2022 – Secovid/GAB/Secovid/MS, que trata da recomendação da segunda dose de reforço (quarta dose) de vacinas contra a Covid-19 em pessoas com institucionalizadas com 60. |
| NOTA TÉCNICA N.º 34/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Recomendação da segunda dose de reforço de vacinas contra a covid-19 em pessoas com 60 anos ou mais. |
| NOTA TÉCNICA N.º 35/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Atualizações sobre doses de reforço de vacinas contra a covid-19 em adolescentes de 12 a 17 anos de idade. |
| NOTA TÉCNICA N.º 36/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Recomendação da segunda dose de reforço de vacinas contra a covid-19 em pessoas com 50 anos ou mais. |
| NOTA TÉCNICA N.º 37/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS | Recomendação da segunda dose de reforço de vacinas contra a covid-19 em trabalhadores de saúde. |
| NOTA TÉCNICA N.º 38/2022 – DEIDT/SVS/MS | Atualizações acerca da notificação da síndrome inflamatória multissistêmica em adultos (SIM-A) associada a covid-19. |
| NOTA TÉCNICA N.º 39/2022 – DEIDT/SVS/MS | Orientações para a vigilância epidemiológica sobre os casos de covid-19 pela Variante de Preocupação (VOC) Ômicron, com ênfase na sub linhagem BA.2. |
| NOTA TÉCNICA N.º 139/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Dispõe das atualizações do diagnóstico, investigação, manejo e incidência do evento adverso pós vacinação de miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a COVID-19 no Brasil. |
| NOTA TÉCNICA N.º 176/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Recomendação do segundo reforço de vacinas COVID-19 em pessoas com 40 anos de idade ou mais. |
| NOTA TÉCNICA N.º 177/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Recomendação de reforços para pessoas de 18 anos ou mais que receberam a vacina Janssen no esquema primário (dose única). |
| NOTA TÉCNICA N.º 192/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Atualização das recomendações referentes a notificação e conduta frente a ocorrência de erros de imunização com as vacinas covid-19. |

continua

conclusão

| | |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOTA TÉCNICA N.º 195/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Coadministração das vacinas COVID-19 e as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação para crianças de 5 a 11 anos de idade. |
| NOTA TÉCNICA N.º 213/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Aprovação pela Anvisa da Vacina CoronaVac (covid-19) para crianças de 3 a 5 anos de idade e orientações do Programa Nacional de Imunizações para vacinação deste público infantil. |
| NOTA TÉCNICA N.º 221/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Trata-se das orientações referentes ao esquema primário e doses de reforço de vacinas COVID-19 em pessoas imunocomprometidas. |
| NOTA TÉCNICA N.º 255/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Trata-se da atualização da terminologia de "Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)" para "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi)". |

ANEXO B INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS ACERCA DA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 2021

| INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 | |
| Primeiro Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 19 de janeiro de 2021 | Primeira pauta de distribuição de vacinas: 5.994.560 milhões de doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas; Pessoas com Deficiência Institucionalizadas; Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas e Trabalhadores de Saúde. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/17/primeiro-informe-tecnico-do-plano_19_01_21_miolo-1.pdf |
| Segundo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 23 de janeiro de 2021 | Segunda pauta de distribuição de vacinas: 2.000.000 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos com 70 anos ou mais do Estado do AM (fundo estratégico) e Trabalhadores de Saúde. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/23/segundo-informe-tecnico-22-de-janeiro-de-2021.pdf |
| Nota Informativa N.º 06 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 25 de janeiro de 2021 | Terceira pauta de distribuição de vacinas: 906.540 mil doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Idosos de 70 a 74 anos do Estado do AM, idosos de 80 anos e mais dos Estados de RO, AC, RR e PA (fundo estratégico); Trabalhadores de Saúde. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/05/nota-informativa-6-2021-cgpn-deidt-svs-ms.pdf |
| Nota Informativa N.º 13 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 05 de fevereiro de 2021 | Quarta pauta de distribuição de vacinas: 2.905.600 milhões de doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Idosos de 70 a 74 anos do Estado do AM, idosos de 80 a 89 anos dos Estados de RO, AP e TO (fundo estratégico); Idosos de 90 anos e mais dos demais Estados; Trabalhadores de Saúde. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/05/nota-informativa-13-2021-cgpn-deidt-svs-ms-1.pdf |
| Terceiro Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 23 de fevereiro de 2021 | Quinta pauta de distribuição de vacinas: 1.200.000 milhões de doses Sinovac/Butantan e 2.000.000 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 69 anos do Estado do AM, idosos de 80 a 84 anos do Estado do PA, idosos de 70 a 84 anos do Estado do AC (fundo estratégico); Idosos de 80 anos e mais dos demais Estados; Trabalhadores de Saúde; Indígenas (quantitativo excedente). Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/24/terceiro-informe-tecnico_covid.pdf |
| Quarto Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 2 de março de 2021 | Sexta pauta de distribuição de vacinas: 2.552.820 milhões de doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Indígenas (quantitativo excedente do Estado do AM); Trabalhadores de Saúde; Idosos dos Estados de CE, PB, SE, PR, SC, GO, AM, RO, PA e RR (fundo estratégico); Idosos de 80 a 84 anos dos demais Estados. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/3/quarto-informe-tecnico_14h57.pdf |
| Quinto Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 8 de março de 2021 | Sétima pauta de distribuição de vacinas: 2.600.000 milhões de doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Idosos de 80 a 84 anos, 75 a 79 anos; Trabalhadores de Saúde. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/09/anexo-quinto-informe-tecnico-1.pdf |

continua

continuação

| INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 | |
| Sexto Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 16 de março de 2021 | Oitava pauta de distribuição de vacinas: 4.558.420 milhões de doses Sinovac/Butantan, disponível para os grupos: Idosos de 70 a 75 anos e trabalhadores de saúde. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/16/anexo-sexto-informe-tecnico-sobre-plano-nacional-covid19.pdf |
| Sétimo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 19 de março de 2021 | Nona pauta de distribuição de vacinas: 3.999.620 milhões de doses Sinovac/Butantan e 1.051.810 milhão de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 70 a 74 anos e 75 a 79 anos; Trabalhadores de Saúde; Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinho e Quilombola. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/19/setimo-informe-tecnico_9-pauta-de-distribuicao-e-atualizacao-das-orientacoes-referentes-a-8-pauta-de-distribuicao.pdf |
| Oitavo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 25 de março de 2021 | Décima pauta de distribuição de vacinas: 3.200.100 milhões de doses Sinovac/Butantan e 1.022.300 milhão de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 65 a 69 anos e 70 a 74 anos; Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/25/oitavo-informe-tecnico.pdf |
| Nono Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 31 de março de 2021 | Décima primeira pauta de distribuição de vacinas: 8.400.000 milhões de doses Sinovac/Butantan e 728.000 mil doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 65 a 69 anos e 70 a 79 anos; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/31/anexo-nono-informe-tecnico.pdf |
| Décimo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 7 de abril de 2021 | Décima segunda pauta de distribuição de vacinas: 2.008.800 milhões de doses Sinovac/Butantan e 2.407.750 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 65 a 69 anos e 70 a 74 anos; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/08/decimo-informe-tecnico_12-pauta_08-04.pdf |
| Décimo primeiro Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 14 de abril de 2021 | Décima terceira pauta de distribuição de vacinas: 2.500.000 milhões de doses Sinovac/Butantan e 3.879.000 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 64 anos e 65 a 69 anos; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/15/anexo-decimo-primeiro-informe-tecnico.pdf |
| Décimo segundo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 21 de abril de 2021 | Décima quarta pauta de distribuição de vacinas: 2.808.000 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz e 700.000 doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 64 anos e segundas doses de grupos já contemplados anteriormente. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/21/decimo-segundo-informe-tecnico.pdf |
| Décimo terceiro Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 28 de abril de 2021 | Décima quinta pauta de distribuição de vacinas: 104.800,00 mil de doses Sinovac/Butantan e 5.168.250 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 64 anos; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/28/decimo-terceiro-informe_28-04.pdf |

continua

continuação

| INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 | |
| Décimo quarto Informe Técnico –CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 30 de abril de 2021 | Décima sexta pauta de distribuição de vacinas: 420.000 mil de doses Sinovac/Butantan e 6.500.000,00 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 64 anos; Pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas e pessoas com deficiência permanente; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/1/anexo-decimo-quarto-informe-tecnico-1.pdf |
| Décimo quinto Informe Técnico –CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 2 de maio de 2021 | Décima sétima pauta de distribuição de vacinas: 499.590 mil de doses a Pfizer/Wyeth, disponíveis para os grupos: pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas e pessoas com deficiência permanente. Consulta através do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/3/anexo-decimo-quinto-informe-tecnico.pdf |
| Décimo sexto Informe Técnico –CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 07 de maio de 2021 | Décima oitava pauta de distribuição de vacinas: 999.900 mil de doses Sinovac/Butantan, 3.981.500,00 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz 1.125.540 milhões de doses a Pfizer/Wyeth, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 64 anos; Pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas e pessoas com deficiência permanente; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/3/anexo-decimo-quinto-informe-tecnico.pdf |
| Décimo sétimo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 13 de maio de 2021 | Décima nona pauta de distribuição de vacinas: 3.723.000* milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz; 2.986.000 milhões de doses Sinovac/Butantan; para oferta de segunda dose e ajuste de esquema vacinal. (*80.000 de doses direcionadas ao estudo de efetividade da vacina para a cidade de Botucatu/SP) Consulta por meio do Link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/14/sei_ms-0020556165-anexo-decimo-setimo-informe-tecnico.pdf |
| Décimo oitavo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 16 de maio de 2021 | Vigésima pauta de distribuição de vacinas: 3.856.800 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz; 1.084.850 milhões de doses Sinovac/Butantan; e 647.010 mil doses Pfizer/Comirnaty; para oferta de segunda dose e ajuste de esquema vacinal de pautas anteriores e primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência. Consulta por meio do Link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/17/sei_ms-0020581086-anexo18o-informe-1.pdf |
| Décimo nono Informe Técnico – CGPNI/DEVIT/SVS/MS, de 25 de maio de 2021 | Vigésima primeira pauta de distribuição de vacinas: 6.161.750 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz; e 609.570 mil doses Pfizer/Comirnaty; para oferta de primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, excedente para trabalhador de saúde, trabalhador de transporte aéreo e portuários, forças de segurança e salvamento, e forças armadas. Consulta por meio do Link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/25/19-informe-tecnico_25-05_2021.pdf |
| Vigésimo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 1º de junho de 2021 | Vigésima segunda pauta de distribuição de vacinas: 52.064.530 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz; 1.084.850 milhões de doses Sinovac/Butantan; e 629.460 mil doses Pfizer/Comirnaty; para oferta de primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, trabalhadores do transporte aéreo, trabalhadores da educação do ensino básico, povos e comunidades tradicionais quilombolas e ribeirinhos (excedente pactuado via CIB). Consulta por meio do Link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/02/vigesimo-informe-tecnico.pdf |

continua

continuação

| INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 | |
| Vigésimo primeiro Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 6 de junho de 2021 | <p>Vigésima terceira pauta de distribuição de vacinas: 2.398.500 milhões Pfizer/Comirnaty para oferta de primeira dose pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, trabalhadores da educação do ensino básico, forças de segurança e salvamento e forças armadas, trabalhadores do transporte aéreo.</p> <p>Consulta por meio do Link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/07/anexo_vigesimo_primeiro_informe.pdf</p> |
| Vigésimo segundo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 8 de junho de 2021 | <p>Vigésima quarta pauta de distribuição de vacinas: 4.013.000 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz e 27.300 milhões de doses AstraZeneca/Covax Facility para oferta de primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, trabalhadores do ensino básico, forças de segurança e salvamento e forças armadas, povos e comunidades tradicionais quilombolas e ribeirinhos (excedente pactuado via CIB), trabalhadores de transporte aéreo (ajuste de denominador).</p> <p>Consulta por meio do Link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/09/vigesimo_segundo_informe.pdf</p> |
| Vigésimo terceiro Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 17 de junho de 2021 | <p>Vigésima quinta pauta de distribuição de vacinas: 49.936.230 milhões de doses Sinovac/Butantan, 56.104.830 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz e 8.309.254 milhões de doses Pfizer/Comirnaty para oferta de primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, trabalhadores do ensino básico, forças de segurança e salvamento e forças armadas, povos e comunidades tradicionais quilombolas e ribeirinhos (ajuste de denominador).</p> <p>Consulta por meio do Link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/18/vigesimo_terceiro_informe_tecnico-1.pdf</p> |
| Vigésimo quarto Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 19 de junho de 2021 | <p>Vigésima sexta pauta de distribuição de vacinas: 49.936.230 milhões de doses Sinovac/Butantan, 63.789.340 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz e 8.309.254 milhões de doses Pfizer/Comirnaty para conclusão do Esquema Vacinal (D2) dos grupos prioritários: Pessoas de 60 a 64 anos, Trabalhador de saúde (ajuste de denominador), Forças de segurança e salvamento e forças armadas.</p> <p>Consulta por meio do Link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/22/24o_informe_tecnico-5.pdf</p> |
| Vigésimo quinto Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 23 de junho de 2021 | <p>Vigésima quinta pauta de distribuição de vacinas: 53.138.980 milhões de doses Sinovac/Butantan, 63.789.664 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, 10.617.664 milhões de doses Pfizer/Comirnaty e 1.501.530 milhões de doses Janssen (Johnson & Johnson) para oferta de primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, trabalhadores do ensino básico, forças de segurança e salvamento e forças armadas, trabalhadores de Transporte coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso, Trabalhador de saúde (ajuste de denominador)</p> <p>Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/23/25_informe-tecnico_pauta27.pdf</p> |

continua

| INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vigésimo sexto Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 2 de julho de 2021 | Vigésima oitava pauta de distribuição de vacinas: 53.138.980 milhões de doses Sinovac/Butantan, 70.939.870 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, 13.954.504 milhões de doses Pfizer/Comirnaty e 4.535.980 milhões de doses Janssen (Johnson & Johnson) para oferta de primeira dose aos Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade e População Privada de Liberdade, Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas, Trabalhadores Industriais, Pessoas de 59 a 55 anos, Trabalhadores de saúde (ajuste de denominador), Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso, Pessoas em Situação de Rua, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário, Trabalhadores de Transporte de Aquaviário e Caminhoneiros; e oferta da segunda dose às Pessoas de 60 a 64 anos e Comorbidades e pessoas com deficiência. Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/o5/sei_ms-0021433700-anexo_informe_-corrigido.pdf |
| Vigésimo sétimo Informe Técnico - CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 12 de julho de 2021 | Vigésima nona pauta de distribuição de vacinas: 145.907.470 milhões de doses distribuídas: 54.075.976 Sinovac/Butantan 70.939.870 AstraZeneca/Fiocruz 16.355.644 Pfizer/Comirnaty 4.535.980 Janssen (Johnson & Johnson) Já são 79.679.104 milhões de brasileiros com alcance à vacinas COVID-19 para ofertar Esquema Vacinal (D1) dos grupos prioritários: 30% Trabalhadores Industriais finalizando 100% do grupo quanto a D1; 39% Pessoas de 59 a 55 anos quanto a D1. Conclusão do Esquema Vacinal (D1 + D2) dos grupos prioritários: 100% Trabalhadores de Limpeza Urbana e Manejo de Resíduos Sólidos; 3% Pessoas de 59 a 55 anos. Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/13/27o-informe-tecnico-29a-pauta-de-distribuicao-08_07_2021.pdf |
| Vigésimo oitavo Informe Técnico Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete | Trigesima pauta de distribuição de vacinas 149.913.970 milhões de doses distribuídas. 83.284.954 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. Distribuídas: 54.075.976 Sinovac/Butantan 74.946.370 AstraZeneca/Fiocruz 16.355.644 Pfizer/Comirnaty 4.535.980 Janssen (Johnson & Johnson) Distribuição de primeira dose 46,6% de pessoas de 59 a 55 anos. Encaminhando 50% de primeira dose ao grupo prioritário população de fronteira e orientou-se as Unidades Federadas a disponibilizar 20% do total de doses para Bancários e Trabalhadores dos Correios. Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/14/28o-informe-tecnico-30o-pauta.pdf |
| Vigésimo nono Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 20 de julho de 2021 | Trigesima primeira pauta de distribuição de vacinas, 158.664.140 milhões de doses distribuídas. 88.338.791 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. 55.804.676 Sinovac/Butantan, 80.444.500 AstraZeneca/Fiocruz, 17.878.984 Pfizer/Comirnaty, 4.535.980 Janssen (Johnson & Johnson). Distribuição de primeira dose: 14,3% de pessoas de 59 a 55 anos, 41,9% de pessoas de 54 a 50 anos, 6,3% comorbidades e pessoas com deficiência permanente, 1,6% Pessoas com Comorbidades, Gestantes e Puérpera com comorbidades e pessoas com deficiência permanente. E distribuição de segunda dose: continuação do Esquema Vacinal (D2) referente a Pauta 16-A, continuação do Esquema Vacinal (D2) referente a Pauta 17-p. Início do Esquema Vacinal (D1+D2) dos grupos prioritários: 10,9% Pessoas de 54 a 50 anos. Nesta Pauta 31 segue com a orientação da priorização dos trabalhadores dos correios e bancários, em todas as Unidades Federadas. Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/SEI_MS0021746078Anexo29INFORME.pdf |

continuação

INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS

Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Trigésimo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 29 de julho de 2021</p> | <p>Trigésima segunda pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa 167.916.518 milhões de doses distribuídas: 59.140.574 Sinovac/Butantan, 84.256.870 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 19.983.094 Pfizer/Comirnaty, 4.535.980 Janssen (Johnson & Johnson). 92.767.187 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. Essa pauta promove a distribuição de doses das vacinas AstraZeneca (D2), Pfizer/Comirnaty (D1 e D2) e Sinovac/Butantan (D1+D2) visando a continuidade da Campanha. Continuidade do Esquema Vacinal (D2) dos grupos prioritários: 6,6% comorbidades e pessoas com deficiência permanente; Comorbidades e pessoas com deficiência (estados que não foram contemplado com D2 Butantan em ajuste de esquema). Grupos específicos de saúde (Saúde Pública: variante VOC B.1.617 da Índia). 78% Trabalhadores de Transporte Aéreo; 100% Trabalhadores de Transporte Portuários; 71 Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas; Estudo de Botucatu. Continuidade do Esquema Vacinal (D2) dos grupos prioritários: 3,2% Comorbidades gestantes e com deficiência permanente. Início do Esquema Vacinal (D1+D2) dos grupos prioritários: 20,6% Pessoas de 54 a 50 anos; 3,6% comorbidades, Gestantes e Puérpera com comorbidades e Pessoas com deficiência permanente. Início do Esquema Vacinal (D1+D2) dos grupos prioritários: 0,4% Pessoas de 54 a 50 anos.</p> <p>Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/30/30-informe-tecnico-1.pdf</p> |
| <p>Trigésimo primeiro Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 30 de julho de 2021</p> | <p>Trigésima terceira pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 176.547.458 milhões de doses distribuídas: 65.342.270 Sinovac/Butantan, 86.516.030 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 19.987.608 Pfizer/Comirnaty, 4.701.550 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 98,62 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. Início do Esquema Vacinal (D1): 25,2% Pessoas de 49 a 45 anos. Continuidade do Esquema Vacinal (D1): 13,8% Pessoas de 54 a 50 anos. Início do Esquema Vacinal (D1+D2): 15,4% Pessoas de 49 a 45 anos. De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) todos os grupos prioritários foram atendidos, até a pauta de distribuição 32ª. A operacionalização da vacinação contra Covid-19 obedecerá, a partir de agora, uma vez já cumprida a distribuição de ao menos 1 dose para os grupos prioritários, o critério de ordem por faixa etária decrescente.</p> <p>Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/31InformeTecnicoPauta3330.07.21.pdf</p> |
| <p>Trigésimo segundo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 3 de agosto de 2021</p> | <p>Trigésima quarta pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 184.419.650 milhões de doses distribuídas: 69.506.520 Sinovac/Butantan, 86.654.320 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 23.626.344 Pfizer/Comirnaty, 4.701.550 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 101.044.027 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 esclarece que na reunião da Comissão Intergestores Tripartite de 27/05/2021 ficou acordada a reorganização da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, na qual definiu que a distribuição das doses adotaria o critério por faixa-etária. Em 29/07/2021 ficou acordada que o objetivo será equiparar a cobertura vacinal dos estados de acordo com a população. Nesse sentido, a metodologia adotada nesta pauta considerou como parâmetros: a população igual ou maior de 18 anos; esquema vacinal completo por tipo de vacina; o quantitativo de doses distribuída por UF, proporcional as faixas-etárias (independente de grupo prioritário).</p> <p>Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/6/pauta-34-informe-32-1.pdf</p> |

continua

continuação

INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS

Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Trigésimo terceiro Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 6 de agosto de 2021</p> | <p>Trigésima quinta pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 184.832.006 milhões de doses distribuídas: 62.884.300 Sinovac/Butantan, 89.586.380 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 27.576.276 Pfizer/Comirnaty, 4.785.050 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 103.838.768 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. Segue a mesma orientação da pauta anterior (34^a).</p> <p>Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/6/pauta-35-it-33-1.pdf</p> |
| <p>Trigésimo quarto Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 9 de agosto de 2021</p> | <p>Trigésima sexta pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 184.832.006 milhões de doses distribuídas: 62.884.300 Sinovac/Butantan, 89.586.380 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 27.576.276 Pfizer/Comirnaty, 4.785.050 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 106.522.775 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. Nesta pauta, o Ministério da Saúde, optou por não descontar as doses excedentes que SP retirou no quantitativo previsto da Pfizer previsto para os outros estados. Estas doses serão descontadas das doses Sinovac/Butantan e devolvidas aos demais estados na próxima pauta deste imunizante. Conforme, despacho, em atendimento à solicitação do Fórum de Governadores a este Ministério da Saúde, bem como subsidiado pela reunião técnica com o MS e OPAS, realizada em 07/08/2021, no qual foram apresentadas as repercussões internacionais da variante delta e devido aumento expressivo desta variante no RJ na última semana, o MS optou pelo envio de 5% além do previsto para o RJ na pauta da Pfizer, reiterando que tal medida já fora adotada em pautas anteriores a outros estados em decorrência de cenários epidemiológicos semelhantes.</p> <p>Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/11/pauta-36-informe-34.pdf</p> |
| <p>Trigésimo sexto Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 13 de agosto de 2021</p> | <p>Trigésima oitava pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 193.551.626 milhões de doses distribuídas: 64.884.380 Sinovac/Butantan, 90.637.740 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 33.244.116 Pfizer/Comirnaty, 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 110.275.650 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta, o Ministério da Saúde não descontou as doses excedentes que SP retirou no quantitativo da vacina Sinovac/Butantan da pauta anterior (37). Estas doses serão descontadas na próxima pauta nas doses Sinovac/Butantan destinadas a São Paulo e serão redistribuídas aos estados. As vacinas doadas pela Conmebol são da Sinovac/Butantan, para utilização em território brasileiro, na imunização do grupo estabelecido no contrato celebrado entre a CONMEBOL e a empresa doadora (19.998 (D1+D2) Butantan/Sinovac – CONMEBOL). Para tanto, a lista nominal será enviada aos estados, para destinar as doses contratadas ao grupo definido e demais doses poderão ser utilizadas, para vacinação da população brasileira.</p> <p>Consulta por meio do link: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/13/pauta-38-36-informe-tecnico-v.pdf</p> |

continua

continuação

INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS

Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Trigésimo sétimo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 13 de agosto de 2021</p> | <p>Trigésima nona pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 197.177.034 milhões de doses distribuídas: 66.903.378 Sinovac/Butantan, 90.637.740 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 34.850.526 Pfizer/Comirnaty, 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson), já são 110.275.650 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta, o Ministério da Saúde não descontou as doses excedentes que SP retirou no quantitativo da vacina Sinovac/Butantan da pauta anterior (37). Estas doses serão descontadas nas próximas pautas de doses Sinovac/Butantan destinadas a São Paulo e serão redistribuídas aos estados. Total de doses de vacinas COVID-19 desta Pauta: 2.000.840 (D1+D2) Butantan/Sinovac, 3.147.300 (D1) Pfizer/Biontech, Total: 5.148.140 doses distribuídas nesta pauta.</p> |
| <p>Trigésimo oitavo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 13 de agosto de 2021</p> | <p>Quadragésima pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 97.177.034 milhões de doses distribuídas: 66.903.378 Sinovac/Butantan, 90.637.740 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 34.850.526 Pfizer/Comirnaty, 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 110.275.650 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta, o Ministério da Saúde não descontou as doses excedentes que SP retirou no quantitativo da vacina Sinovac/Butantan da pauta anterior (37). Estas doses serão descontadas nas próximas pautas de doses Sinovac/Butantan destinadas a São Paulo e serão redistribuídas aos estados. Total de doses de vacinas COVID-19 desta Pauta: 3.034.840 (D1+D2) Astrazeneca/Fiocruz, 2.255.988 (D1) Pfizer/Biontech. Total: 5.290.828 doses distribuídas nesta pauta.</p> |
| <p>Trigésimo nono Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 20 de agosto de 2021</p> | <p>Quadragésima primeira pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 207.415.780 milhões de doses distribuídas: 68.452.338 Sinovac/Butantan, 93.672.640 AstraZenecaCovax, 40.505.412 Pfizer/Comirnaty), 4.785.390 Janssen (Johnson&Johnson). Já são 117.005.470 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Neste informe técnico será encaminhada a pauta de distribuição das seringas para as Unidades Federadas (UF), sendo os mesmos, responsáveis por direcionar os quantitativos adequados aos municípios. Foi realizado levantamento das seringas distribuídas, garantindo a equidade para o avanço da vacinação da população brasileira. Orientações sobre o uso alternativo temporário de seringas de 3ml na Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19, segundo diretrizes mínimas de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único estão disponíveis na NOTA TÉCNICA Nº 996/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS</p> |

continua

continuação

INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS

Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quadragésimo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 21 de agosto de 2021 | Quadragésima segunda pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa 215.225.738 milhões de doses distribuídas: 72.904.338 Sinovac/Butantan; 93.672.640 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZeneca Covax); 43.863.312 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 120.409.988 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. No decorrer da campanha, os informes técnicos permanecerão como meio de atualização dos cronogramas de distribuição dos lotes das vacinas contratualizadas pelo Ministério da Saúde e novas orientações técnicas, que se façam necessárias à continuidade da vacinação da população, de forma cumulativa, até que se alcance o quantitativo total da população prevista nas estimativas e atualizações do PNO. Ratifica-se a importância da comunicação imediata ao MS de quaisquer ocorrências relacionadas as vacinas Covid-19 de forma a viabilizar ações efetivas tempestivamente. |
| Quadragésimo primeiro Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 26 de agosto de 2021 | Quadragésima terceira pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa 223.670.768 milhões de doses distribuídas: 75.356.338 Sinovac/Butantan; 97.553.890 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 45.975.150 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 125.283.912 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. |
| Quadragésimo segundo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 29 de agosto de 2021 | Quadragésima quarta pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 230.198.238 milhões de doses distribuídas: 78.852.338 Sinovac/Butantan; 97.553.890 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 49.006.620 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 129.220.759 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. |
| Quadragésimo terceiro Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 31 de agosto de 2021 | Quadragésima quinta pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 233.265.798 milhões de doses distribuídas: 78.852.506 Sinovac/Butantan 99.802.210; AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 49.825.692 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 129.220.759 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. |
| Quadragésimo quarto Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 1º de setembro de 2021 | Quadragésima sexta pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 233.761.984 milhões de doses distribuídas: 79.348.728 Sinovac/Butantan; 99.802.210 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 49.825.692 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 129.220.759 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta são 2.308.410 (D2) Pfizer/Biontech, totalizando 2.308.410 doses distribuídas. |
| Quadragésimo quinto Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 2 de setembro de 2021 | Quadragésima sétima pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 233.761.984 milhões de doses distribuídas: 79.348.728 Sinovac/Butantan; 99.802.210 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 49.825.692 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 129.220.759 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta são 1.774.842 (D2) Pfizer/Biontech e 10.339.756 (D1 + D2) Sinovac/Butantan, totalizando 12.114.598 doses distribuídas nesta pauta. |

continua

conclusão

INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS

Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quadragésimo sexto Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 3 de setembro de 2021 | Quadragésima oitava pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 233.761.984 milhões de doses distribuídas: 79.348.728 Sinovac/Butantan; 99.802.210 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 49.825.692 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 131.354.713 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta são 1.105.590 (D1) Pfizer/Biontech e 1.561.998 (D2) Pfizer/Biontech, totalizando 2.667.588 doses distribuídas nesta pauta. |
| Quadragésimo sétimo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 6 de setembro de 2021 | Quadragésima nona pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 253.779.888 milhões de doses distribuídas: 92.652.306 Sinovac/Butantan; 101.104.140 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 55.238.052 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 134.288.205 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta são 1.169.988(D1) Pfizer/Biontech e 1.999.760 (D1 + D2) Sinovac/Butantan, totalizando 3.169.748 doses distribuídas nesta pauta. |
| Quadragésimo oitavo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 12 de setembro de 2021 | Quinquagésima pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 259.408.220 milhões de doses distribuídas: 94.447.538 Sinovac/Butantan; 101.104.140 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 59.071.152 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 136.119.919 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta são 5.330.520 (D1) Pfizer/Biontech, totalizando 5.330.520 doses distribuídas nesta pauta. |

Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS. SECOVID/GAB/MS.

ANEXO C 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 n.º 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 Esavi 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 n.º 9.836/1999, que acrescentou os artigos 19-A à 19-H à Lei n.º 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 n.º 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 D BASES LEGAIS E FINANCIAMENTO

| Bases legais | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RDC n.º 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 n.º 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 n.º 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.º 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 n.º 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 n.º 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.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 2.556, de 21 de julho de 2020. Publicado em: 21/7/2020 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. |

continua

continuação

| Bases legais | |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lei n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 430 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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. |

continua

conclusão

| Bases legais | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portaria n.º 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 n.º 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. |
| RDC n.º 465, de 9 de fevereiro de 2021 | Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) |
| Decreto n.º 10.697, de 10 de maio de 2021, que altera o Decreto n.º 9.795, de 17 de maio de 2019. | Cria a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança e, que tem dentre as suas competências "definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações" |
| Nota Técnica n.º 627/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Orientações referentes à suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford em gestantes e puérperas; interrupção da vacinação contra a covid-19 em gestantes sem comorbidades e continuidade da vacinação contra a covid-19 em gestantes com comorbidades. |
| Nota Técnica n.º 651/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS | Retificação da Nota Técnica n.º 627/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que trata das orientações referentes à suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas; interrupção da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas sem comorbidades e continuidade da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas com comorbidades. |
| Nota Técnica n.º 6/2021 –Secovid/GAB/Secovid/MS | Orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19. |
| Lei n.º 14.190, de 29 de julho de 2021 | Altera a Lei n.º 14.124, de 10 de março de 2021, para determinar a inclusão como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 de gestantes, puérperas e lactantes, bem como de crianças e adolescentes com deficiência permanente, com comorbidade ou privados de liberdade. |

ANEXO E PERGUNTAS DE PESQUISA E DESENHOS DE ESTUDO PARA FASE DE MONITORAMENTO PÓS-MARKETING

QUESTÕES RELACIONADAS À SEGURANÇA

Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi) são quaisquer eventos pós-vacinais 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 III é possível descrever a proporção de eventos comuns atribuíveis à vacina, no entanto apenas após o uso em larga escala torna-se possível a avaliação de eventos raros. Grupos especiais como por exemplo gestantes, imunocomprometidos, crianças e idosos usualmente não são incluídos nos estudos de fase III ou estão sub representados nesses estudos.

O Programa Nacional de Imunizações já conta com um sistema de vigilância universal, do tipo passivo, para Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi), que incluem eventos 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 Esavi, apesar de gerarem informações valiosas com relação ao descritivo de ocorrência de eventos, usualmente não permitem estabelecer causalidade entre a ocorrência de Esavi e a vacina. Desta forma são necessários outros desenhos de estudos que estabeleçam causalidade entre eventos 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 Esavi 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 perguntas.

Perguntas de interesse

- Qual é a taxa de incidência dos diferentes Esavi 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 graves.
- Quais são os fatores genéticos associados ao desenvolvimento de eventos graves com forte relação causal com a vacina.
- Relação com a dose da vacina (primeira versus 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; imunocomprometidos; pessoas com comorbidades; indígenas e outras populações vulneráveis.
- Quais eventos podem ocorrer a longo/médio prazo após a aplicação da vacina COVID-19?
- Quais eventos 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 Esavi 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; imunocomprometidos; 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.

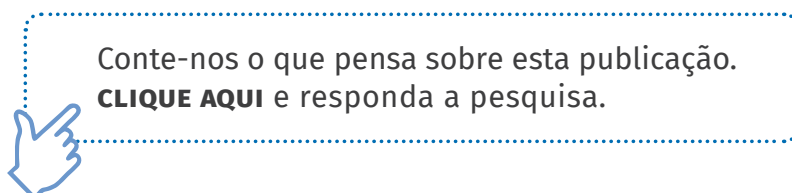
AValiação DO IMPACTO DA INTRODUÇÃO DAS VACINAS COVID-19

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.



DISQUE SAÚDE 136

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:
bvsms.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

