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

DÉCIMO PRIMEIRO INFORME TÉCNICO

13ª PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO

PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS RELATIVAS À CONTINUIDADE DA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS), atualiza as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, iniciada a partir da decisão de autorização emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uso das vacinas Sinovac/Butantan (Vacina adsorvida covid-19 (inativada)) e AstraZeneca/Fiocruz (Vacina covid-19 (recombinante)).

A vacinação contra a covid-19 foi iniciada em 18 de janeiro de 2021 com doses que somaram um quantitativo aproximado de 6 milhões, recebidas a partir do Laboratório Sinovac/Butantan. Em continuidade ao processo, o MS distribuiu 12 pautas consecutivas de vacinas (Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz), **incluindo a 13ª Pauta em comento**, as quais já viabilizaram a entrega de um total aproximado de **53,9 milhões de doses**, das quais 13,088 milhões da vacina AstraZeneca/Fiocruz e cerca de 40,8 milhões da vacina Sinovac/Butantan, **com o alcance de aproximadamente 30,1 milhões de pessoas**.

Esclarece-se que, considerado o intervalo entre doses das vacinas Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz, 4 semanas e 12 semanas, respectivamente e observada a reunião extraordinária tripartite de 13/04/2021, onde se teve revisado e validado pelos laboratórios presentes (Butantan e Fiocruz) o cronograma de entrega dessas vacinas ao MS para o mês de abril, esta Pauta proporciona a **distribuição das doses D2 relativa ao esquema vacinal dos trabalhadores da saúde (2,0%) e da população de 65 a 69 anos (23%),** para garantia do esquema em tempo oportuno. Adicionalmente, a Pauta prevê a distribuição de doses D1 para a continuidade dos grupos de trabalhador de saúde (181.810 pessoas), 65 a 69 anos de idade (3.379.996 pessoas), 60 a 64 anos de idade (221.245 pessoas) e forças de segurança e salvamento e forças armadas (58.230 pessoas), incrementando os percentuais dos grupos (Quadro 1):

Quadro 1: Distribuição dos grupos prioritários atendidos. Brasil, 2021

Grupos Prioritários	(%)pessoas dos grupos A SEREM ATENDIDAS, INCLUINDO a 11ª Pauta	(%)pessoas dos grupos A SEREM ATENDIDAS, INCLUINDO a 12ª Pauta	(%)pessoas dos grupos A SEREM ATENDIDAS, INCLUINDO a 13ª Pauta
Trabalhadores de Saúde	97%	97%	100%
Pessoas idosas (60 anos ou mais) residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas)	100%	100%	100%
Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em residências inclusivas (institucionalizadas)	100%	100%	100%
Povos indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena	100%	100%	100%

Pessoas de 90 anos e mais	100%	100%	100%
Pessoas de de 85 a 89 anos	100%	100%	100%
Pessoas de 80 a 84 anos	100%	100%	100%
Pessoas de 75 a 79 anos	100%	100%	100%
Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha	100%	100%	100%
Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola	100%	100%	100%
Pessoas 70 a 74 anos	100%	100%	100%
Pessoas de 65 a 69 anos	31,26%	52,96%	100%
Pessoas de 60 a 64 anos	--	--	2,4%
Forças de segurança e salvamento e Forças armadas	6%	12%	18%

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações.

ATENÇÃO:

As reuniões extraordinárias tripartite tem periodicidade semanal (terça-feira) para discussão e definição da ESTRATÉGIA a ser adotada a CADA NOVA PAUTA, primando pela garantia da segurança do cumprimento do esquema vacinal e da melhor oferta de vacina ao País, no declarado momento de pandemia.

Ratifica-se a importância e a continuidade do acesso aos grupos, Forças de segurança e salvamento e Forças armadas, envolvidos tanto na manutenção do funcionamento dos serviços de saúde, nas ações de vacinação, como na implementação e fiscalização das medidas não farmacológicas para o enfrentamento da pandemia.

Destaca-se que os demais trabalhadores da segurança pública e Forças armadas deverão ser vacinados de acordo com o andamento da campanha nacional de vacinação contra a covid-19, segundo o ordenamento dos grupos descritos no Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a covid-19 (PNO).

OPERACIONALIZAÇÃO

O s **riscos de agravamento e óbito pela covid-19 e de vulnerabilidade social** orientaram a definição dos grupos prioritários delineados no PNO. Estes têm como objetivo promover a redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Observadas as orientações epidemiológicas e dando continuidade à Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, **especificamente a 13ª pauta**, do presente Informe Técnico, traz o quantitativo adicional de 3,879 milhões de doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz (Quadro 2) e 2,5 milhões de doses da vacina Sinovac/Butantan (Quadro 3), totalizando 6,379 milhões de doses a serem distribuídas às 27 unidades federadas, para atender um total de cerca de 5.799.091 milhões de pessoas, por meio da distribuição igualitária aos grupos prioritários sequenciais previstos no PNO. As doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz (Quadro 2) previstas nesta Pauta 13 garantem o quantitativo total de D2, para complementação do esquema, necessário à vacinação de 100 mil pessoas contempladas com doses D1 na Pauta 2, por meio do Fundo Estratégico, esquema vacinal de intervalo de 12 semanas entre doses:

Quadro 2 - Distribuição das vacinas AstraZeneca/Fiocruz, Etapa 13 (3,879 milhões doses). Brasil, 2021.

UF	46% Pessoas de 65 a 69 anos D1 --	100% Fundo Estratégico D2 Ref.: Pauta 2	0,5% Pessoas de 60 a 64 anos D1 --	POP-ALVO FASE 1	CAIXAS 250	FIOCRUZ 10% DOSES 250 3.879.000
Rondônia	21.235	0	322	21.558	95	23.750
Acre	8.111	0	116	8.226	36	9.000
Amazonas	37.866	100.000	563	138.428	609	152.250
Roraima	5.336	0	81	5.417	24	6.000
Pará	91.941	0	1.312	93.254	410	102.500
Amapá	6.892	0	107	6.999	31	7.750
Tocantins	19.352	0	266	19.618	86	21.500
NORTE	190.732	100.000	2.768	293.500	1.291	322.750
Maranhão	82.488	0	1.107	83.595	368	92.000
Piauí	47.489	0	636	48.126	212	53.000
Ceará	126.963	0	1.701	128.664	566	141.500
Rio Grande do Norte	47.506	0	677	48.183	212	53.000
Paraíba	59.557	0	784	60.341	265	66.250
Pernambuco	137.063	0	1.877	138.939	611	152.750
Alagoas	43.719	0	590	44.309	195	48.750
Sergipe	29.801	0	414	30.214	133	33.250
Bahia	214.222	0	2.981	217.203	956	239.000
NORDESTE	788.808	0	10.765	799.574	3.518	879.500
Minas Gerais	381.947	0	5.232	387.179	1.704	426.000
Espírito Santo	67.725	0	939	68.664	302	75.500
Rio de Janeiro*	335.042	0	4.531	339.573	1.494	373.500
São Paulo	818.933	0	11.201	830.134	3.653	913.250
SUDESTE	1.603.648	0	21.902	1.625.550	7.153	1.788.250
Paraná	201.994	0	2.741	204.735	901	225.250
Santa Catarina	126.407	0	1.747	128.154	564	141.000
Rio Grande do Sul	240.337	0	3.183	243.520	1.071	267.750
SUL	568.737	0	7.671	576.409	2.536	634.000
Mato Grosso do Sul	41.765	0	586	42.352	186	46.500
Mato Grosso	45.852	0	678	46.530	205	51.250
Goiás	100.057	0	1.421	101.478	447	111.750
Distrito Federal	40.395	0	575	40.971	180	45.000
CENTRO-OESTE	228.070	0	3.261	231.331	1.018	254.500
BRASIL	3.379.996	100.000	46.368	3.526.364	15.516	3.879.000
						3.879.000

Rio de Janeiro já retirou 158.250 doses na Fiocruz em 09/04/2021 e 215.250 mil doses em 14/04.

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações.

As doses da vacina Sinovac/Butantan disponibilizadas nesta Pauta 13, com alcance de 2.272.728 milhões de pessoas, estão direcionadas ao atendimento das segundas doses (D2) de 1.857.810 milhões de pessoas dos grupos alvo que receberam D1 na Pauta 10-B e à 414.918 mil pessoas com D1, na continuidade da vacinação dos grupos, Quadro 3:

Quadro 3 - Distribuição das vacinas Sinovac/Butantan, Etapa 13 (2,5 milhões de doses). Brasil, 2021.

UF	2,0% Trabalhador de Saúde D2 Ref.: Pauta 10-B	23% Pessoas de 65 a 69 anos D2 Ref.: Pauta 10-B	3% Trabalhador de Saúde D1 --	6% Forças de segurança e salvamento e armadas D1 --	1,9% Pessoas de 60 a 64 anos D1 --	POP-ALVO FASE 1	CAIXAS 200	BUTANTAN 10% DOSES 200 2.500.000
Rondônia	918	10.837	1.227	741	1.216	14.938	82	16.400
Acre	373	4.139	499	348	436	5.795	32	6.400
Amazonas	1.931	19.323	2.582	1.640	2.122	27.599	152	30.400
Roraima	285	2.723	380	399	307	4.094	23	4.600
Pará	3.434	46.918	4.591	1.700	4.949	61.592	339	67.800
Amapá	415	3.517	555	549	405	5.441	30	6.000
Tocantins	813	9.875	1.086	360	1.003	13.138	72	14.400
NORTE	**8.169**	**97.331**	**10.922**	**5.738**	**10.438**	132.598	**730**	**146.000**
Maranhão	3.427	42.094	4.582	2.540	4.174	56.817	313	62.600
Piauí	1.687	24.234	2.255	405	2.399	30.979	170	34.000
Ceará	5.085	64.790	6.798	1.624	6.416	84.713	466	93.200
Rio Grande do Norte	2.228	24.242	2.979	1.038	2.552	33.039	182	36.400
Paraíba	2.527	30.392	3.378	796	2.956	40.049	220	44.000
Pernambuco	5.882	69.944	7.864	2.374	7.078	93.142	512	102.400
Alagoas	1.919	22.310	2.565	737	2.226	29.756	164	32.800
Sergipe	1.340	15.207	1.791	499	1.560	20.398	112	22.400
Bahia	8.364	109.318	11.182	2.632	11.242	142.738	785	157.000
NORDESTE	**32.457**	**402.532**	**43.395**	**12.646**	**40.602**	531.632	**2.924**	**584.800**
Minas Gerais	13.390	194.909	17.902	4.205	19.731	250.137	1.376	275.200
Espírito Santo	2.488	34.560	3.327	858	3.542	44.775	246	49.200
Rio de Janeiro	12.979	170.973	17.353	9.626	17.088	228.019	1.254	250.800
São Paulo**	35.231	417.905	51.112	10.858	42.244	557.349	3.065	613.000
SUDESTE	**64.088**	**818.347**	**89.694**	**25.547**	**82.605**	1.080.281	**5.941**	**1.188.200**
Paraná	6.061	103.078	8.103	2.277	10.338	129.856	714	142.800
Santa Catarina	3.328	64.506	4.450	1.221	6.590	80.095	441	88.200
Rio Grande do Sul	8.154	122.645	10.902	4.322	12.005	158.027	869	173.800
SUL	**17.543**	**290.229**	**23.454**	**7.820**	**28.933**	367.978	**2.024**	**404.800**
Mato Grosso do Sul	1.551	21.313	2.074	1.332	2.211	28.482	157	31.400
Mato Grosso	1.692	23.398	2.262	896	2.558	30.807	169	33.800
Goiás	4.565	51.060	6.103	2.014	5.360	69.101	380	76.000
Distrito Federal	2.921	20.614	3.906	2.237	2.170	31.847	175	35.000
CENTRO-OESTE	**10.729**	**116.385**	**14.345**	**6.479**	**12.299**	160.238	**881**	**176.200**
BRASIL	**132.986**	**1.724.824**	**181.810**	**58.230**	**174.878**	2.272.727	**12.500**	**2.500.000**
								2.500.000

**São Paulo retirou 339.000 mil doses em 12/04 e 226.000 em 14/04, totalizando 565.000 doses retiradas. O MS entregará 48.000mil doses ao estado.

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações.

Os estados contemplados com o Fundo Estratégico (5% do total de doses disponibilizadas) em pautas anteriores deverão nesta **Etapa 13** proporcionar a continuidade da vacinação, dando acesso à população dos grupos prioritários estabelecidos sequencialmente no PNO, de forma a promover a aceleração da vacinação das respectivas populações.

ATENÇÃO:

Sinovac/Butantan apresentação:

Frasco-ampola multidose com **10 doses (0,5ml/dose) - tempo de validade após abertura do frasco de 8 horas, sob refrigeração (2°C à 8°C).**

****Volume extra reduzido para 0,7ml** mediante autorização da Anvisa.

AstraZeneca/Fiocruz:

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

NOTIFIQUE: Não sendo possível aspirar o total de doses do frasco o profissional deverá notificar no Notivisa - https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp

GRUPOS PRIORITÁRIOS E MEDIDAS NÃO FARMACOLÓGICAS

A Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis "Eixo - Situação epidemiológica e a definição da população-alvo para vacinação" permanece acompanhando e avaliando as evoluções epidemiológicas do País; os Índices de vulnerabilidade social (IVS), calculados

pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA); e a tendência de ascensão na ocorrência de casos de síndrome respiratória aguda grave, divulgados nos boletins semanais do InfoGripe (https://gitlab.procc.fiocruz.br/mave/repo/tree/master/Boletins%20do%20InfoGripe), produzidos pelo Programa de Computação Científica da Fiocruz, para orientação de ações oportunas considerando as previsões de cronogramas de recebimento de vacinas dos diferentes contratos estabelecidos pelo MS.

Ressalta-se que o **impacto esperado das ações de vacinação se inicia após cerca de 30 dias da distribuição da vacina**, considerando os tempos operacionais bem como o tempo necessário para o desenvolvimento da resposta imune. Desta forma, não se pode considerar a vacinação como uma resposta imediata para contenção da circulação do vírus, sendo uma medida preventiva para redução da ocorrência de casos graves e óbitos a médio e longo prazo.

IMPORTANTE - MEDIDAS NÃO FARMACOLÓGICAS

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da covid-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção das **medidas não farmacológicas** de prevenção à transmissão do vírus, tais como:

Uso de máscara;

Distanciamento social;

Etiqueta respiratória; e

Higienização das mãos, dos objetos de uso pessoal e comercializados, dentre outros

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos com comprovada associação causal com as vacinas COVID-19 são eventos leves e transitórios.

Com relação a vacina AstraZeneca/Fiocruz, conforme indicado na bula as **reações adversas mais frequentemente reportadas:** foram **sensibilidade no local da injeção (> 60%); dor no local da injeção, cefaleia, fadiga (> 50%); mialgia, mal-estar (> 40%); pirexia, calafrios (> 30%); e artralgia, náusea (> 20%).** A maioria das reações adversas foi **de intensidade leve a moderada e usualmente resolvida dentro de poucos dias após a vacinação.**

Em comparação com a primeira dose, as reações adversas reportadas após a segunda dose foram mais leves e menos frequentemente reportadas.

Nos dados de notificações do e-SUS notifica os eventos mais comumente relatados foram: dor (4,39 por 1.000 doses aplicadas), cefaleia (4,22 por 1.000 doses aplicadas), pirexia (2,66 por 1.000 doses aplicadas), mialgia (2,59 por 1.000 doses aplicadas), calafrios (1,13 por 1.000 doses aplicadas).

Raros casos de eventos adversos com formação de trombo foram reportados na literatura mundial, sendo que o perfil de risco benefício da vacina é ainda favorável. Nos dados de notificação de eventos adversos pós vacinação do e-SUS notifica foram identificados 0,89 eventos tromboembólicos para cada 100.000 doses aplicadas, sendo que essas taxas são inferiores as taxas basais esperadas na população, de tal forma que não há indícios evidentes de risco aumentado para ocorrência destes eventos e não há comprovação de associação causal com a vacinação.

No entanto recomenda-se que os profissionais de saúde fiquem atentos a sinais e sintomas de trombose ou tromboembolismo associados a plaquetopenia para o tratamento adequado de acordo com as recomendações disponíveis. Além disso, devem orientar os indivíduos sobre os sinais e sintomas que indicam a necessidade de atendimento médico imediato (dispneia, dor torácica, edema de membro inferior, dor abdominal persistente, cefaleia intensa e persistente, turvação visual e petéquias em outros locais fora o sítio de aplicação da vacina).

ATENÇÃO:

Por precaução, para os indivíduos que

receberam a primeira dose da vacina COVID-19 Oxford/AstraZeneca e apresentaram em seguida um episódio de trombose venosa ou arterial maior, **associado** a plaquetopenia, está **contraindicada** a aplicação da segunda dose da respectiva vacina. Nesses indivíduos o esquema deverá ser complementado com uma segunda dose de outra vacina COVID-19, que não tenha plataforma de vetor viral, a ser administrada na data previamente aprazada.

Com relação a vacina Sinovac/Butantan, conforme orientado em bula, a incidência global de reações adversas nos indivíduos vacinados foi de 23,73%, dos quais 23,24% foram leves e 1,94% moderadas. **Os eventos adversos mais comuns foram dor, fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça. Nos dados de notificação de eventos adversos do e-SUS notifica os eventos mais comuns foram cefaleia (0,81 por 1.000 doses aplicadas), dor (0,77 por 1.000 doses aplicadas), mialgia (0,34 por 1.000 doses aplicadas), tosse (0,33 por 1.000 doses aplicadas), pirexia (0,3 por 1.000 doses aplicadas)**. Não existem evidências de eventos adversos graves com associação causal com esta vacina.

Ressalta-se que quaisquer eventos adversos que ocorram após a vacinação contra a covid-19 deverão ser notificados no e-SUS notifica. Os profissionais de saúde deverão ficar particularmente atentos para ocorrência de eventos adversos graves e ou inusitados. Em sua grande maioria os eventos adversos graves pós vacinação não terão associação causal com a vacina, sendo, portanto, necessário uma investigação ampla para definição do diagnóstico etiológico que explique a ocorrência do evento.

AGENDAMENTO DE ENTREGA

Observa-se que a **agenda disponível no Formulário eletrônico RedCap** (https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=TT8JWH3W3H) é o ÚNICO meio utilizado pelo Ministério da Saúde para o agendamento das entregas das vacinas. Neste sentido, é RIGOROSAMENTE necessário que os estados declarem a ciência da data e horário proposto para entrega e confirmem a aceitação da proposta ou sugiram nova agenda, por meio da ferramenta.

ATENÇÃO:

Ocorrências no transporte das vacinas até as Centrais Estaduais devem ser comunicadas imediatamente à Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) por meio do Formulário de Transporte:

https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=4F7KLWE77H

CONCLUSÃO

No decorrer da campanha, os Informes Técnicos permanecerão como meio de atualização **dos cronogramas de distribuição dos lotes das vacinas** contratualizadas pelo MS e **novas orientações técnicas** que se façam necessárias à **continuidade da vacinação dos grupos alvo**, 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 em tempo oportuno.

A Equipe da CGPNI se coloca à disposição para as orientações relativas às diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação contra a covid- 19 e outros esclarecimentos, fone: (61) 3315-3874, e-mail cgpni@saude.gov.br.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Brasília, 14/04/2021

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 14/04/2021, às 21:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 14/04/2021, às 22:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020042641** e o código CRC **F692AE1F**.

Referência: Processo nº 25000.009758/2021-77 SEI nº 0020042641

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br